

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)»**

*Кафедра медицинского права*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО РОССИИ**

**М2.В.01**

**год набора - 2021**

<b>Код и наименование направления подготовки:</b>	40.04.01 Юриспруденция
<b>Уровень высшего образования:</b>	уровень магистратуры
<b>Направленность (профиль) ООП ВПО:</b>	Медицинское право (биоправо)
<b>Форма обучения:</b>	заочная
<b>Квалификация (степень):</b>	магистр

Москва – 2021

Программа утверждена на заседании кафедры медицинского права протокол № 8 от 18 марта 2021 года.

Автор:

Мохов А. А. - доктор юридических наук, профессор, и. о. заведующего кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Посулихина Н. С. – кандидат юридических наук, преподаватель кафедры медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Рецензент:

Дмитриев А.С. - д.м.н., профессор, руководитель отделения по разработке принципов лечения в судебной психиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии им. В.П.Сербского» Минздрава России

Мохов А. А., Посулихина Н. С.

Фармацевтическое право России: рабочая программа учебной дисциплины (модуля)/ Мохов А. А., Посулихина Н. С. — М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2021.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО.

©Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2021

# **I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

## **1.1. Цели и задачи освоения учебной дисциплины (модуля)**

**Целью** освоения учебной дисциплины (модуля) «Фармацевтическое право России» является основанная на изучении содержания и практики применения источников фармацевтического права, доктрины правового регулирования сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий и иных товаров, используемых в медицинской практике, профессионально-компетентностная подготовка обучающихся в сфере правового регулирования обращения средств медицинского применения.

**Задачами** учебной дисциплины (модуля) «Фармацевтическое право России» являются: расширение и углубление знаний о происхождении, сущности, современном состоянии и тенденциях развития фармацевтического права как обособленной сферы правового регулирования; овладение практически ориентированными правовыми знаниями при изучении проблематики сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и иных товаров, используемых в медицинской практике, затрагивающей понятийный аппарат, базовые категории, признаки, критерии таких объектов, систему требований, предъявляемых к объектам, особенности обращения отдельных товаров для здоровья; приобретение и развитие профессиональных навыков и умений, необходимых для участия в процессе правового сопровождения средств медицинского применения на всех юридически значимых этапах их жизненного цикла.

## **1.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП ВПО**

Дисциплина (модуль) «Фармацевтическое право России» относится к дисциплинам вариативной части профессионального цикла основной образовательной программы высшего профессионального образования.

Освоение учебной дисциплины (модуля) дает возможность расширения и углубления знаний, полученных на предшествующем этапе обучения, приобретения умений и навыков, определяемых содержанием программы. Компетенции, которые формируются в процессе освоения учебной дисциплины (модуля), необходимы для успешной профессиональной деятельности, продолжения обучения по программе подготовки кадров высшей квалификации. Обучающиеся приобретают способность самостоятельно находить и использовать необходимые содержательно-логические связи с другими дисциплинами программы: «Философия права», «Общественное здоровье и здравоохранение», «Сравнительное правоведение», «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения», «Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников», «Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» и др.

### **1.3. Формируемые компетенции**

По итогам изучения учебной дисциплины (модуля) «Фармацевтическое право России» обучающийся должен обладать следующими компетенциями:

- осознанием социальной значимости своей будущей профессии, проявлением нетерпимости к коррупционному поведению, уважительным отношением к праву и закону, обладанием достаточным уровнем профессионального правосознания (ОК-1);
- способностью добросовестно исполнять профессиональные обязанности, соблюдать принципы этики юриста (ОК-2);
- способностью свободно пользоваться русским и иностранным языками как средством делового общения (ОК-4).
- способностью выявлять, пресекать, раскрывать и расследовать правонарушения и преступления (ПК-4);
- способностью осуществлять предупреждение правонарушений, выявлять и устранять причины и условия, способствующие их совершению (ПК-5);
- способностью выявлять, давать оценку и содействовать пресечению коррупционного поведения (ПК-6);
- способностью принимать участие в проведении юридической экспертизы проектов нормативных правовых актов, в том числе в целях выявления в них положений, способствующих созданию условий для проявления коррупции, давать квалифицированные юридические заключения и консультации в конкретных сферах юридической деятельности (ПК-8).

### **1.4. Планируемые результаты освоения учебной дисциплины (модуля)**

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) «Фармацевтическое право России» обучающийся должен:

*знать:*

- общетеоретические категории и концепции юридической науки;
- основные отрасли российского права;

*уметь:*

- осуществлять поиск, толкование и применение нормативных правовых актов и иных юридических документов;
- осуществлять поиск, толкование судебной практики;
- осваивать учебную литературу, излагать свои мысли и участвовать в обсуждении поставленных проблем;
- участвовать в занятиях, проводимых в интерактивных формах;
- подбирать, изучать, реферировать, обсуждать монографические и иные научные исследования;

*владеть:*

- навыками выполнения письменных работ.

## **II. СТРУКТУРА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

## 2.1. Программа учебной дисциплины (модуля)

Объем учебной дисциплины (модуля) «Фармацевтическое право России» составляет 4 з. е., 144 академических часа. Форма промежуточного контроля – зачет.

### *Тематический план для заочной формы обучения*

№ п / п	Разделы (темы) учебной дисциплины (модуля)	К у р с	Виды учебной деятельности и объем (в часах)				Образователь ные технологии	Форма текущего контроля
			лекции	ПЗ	Лабор аторн ый практ икум	СР		
1	Правовые основы обращения лекарственных средств в Российской Федерации	1	2	-	-	30	Лекция-презентация	Тесты/контрольные задания
2	Лекарственные средства как объекты правоотношений: понятие, виды, особенности обращения	1	-	2	-	24	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания
3	Жизненный цикл лекарственных средств	1	-	2	-	22	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания
4	Правовые основы лекарственного обеспечения в Российской Федерации	1	-	2	-	20	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания
	<b>Всего по установочной и зимней сессиях</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>96</b>	<b>Зачет – 4 ак. часа</b>	
1	Правовые основы обращения медицинских изделий в Российской Федерации	1	-	2	-	5	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания

2	Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации	1	-	-	2	10	Кейс-стади	Тесты/контрольные задания
3	Правовые основы оборота биологически активных добавок и заменителей женского молока в Российской Федерации	1	-	2	-	6	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания
	<b>Всего за летнюю сессию</b>		-	4	2	21	<b>Экзамен – 9 ак. часов</b>	
	<b>Всего по ЗФО</b>		2	10	2	117	<b>Контроль – 13 ак. часов</b>	

## Содержание учебной дисциплины (модуля)

### 2.2. Занятия лекционного типа

**Лекция. Правовые основы обращения лекарственных средств в Российской Федерации – 2 академических часа.**

1. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

2. Лекарственные средства: понятие, сущность, классификация.

3. Жизненный цикл лекарственных средств по законодательству Российской Федерации.

Задания для подготовки к лекции:

1. ознакомиться с литературой по экономике и менеджменту, посвященной вопросам обращения лекарственных средств, в части основных понятий и технологий;

2. повторить понятийный аппарат Закона об обращении лекарственных средств;

3. иметь представление о жизненном цикле товаров.

### 2.3. Занятия семинарского типа

**Практическое занятие 1. «Лекарственные средства как объекты правоотношений: понятие, виды, особенности обращения» - 2 академических часа.**

Вопросы для подготовки:

1. Проанализируйте понятия лекарственных средств, отграничение лекарственных средств от смежных категорий;
2. Основания классификации лекарственных средств;
3. Классификация лекарственных средств по оборотоспособности, назначению и другим характеристикам.

**Практическое занятие 2. «Жизненный цикл лекарственных средств» - 2 академических часа.**

Вопросы для подготовки:

1. Разработка лекарственных средств;
2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств;
3. Государственная регистрация лекарственных средств;
4. Оптовая и розничная торговля лекарственных средств;
5. Изъятие, утилизация лекарственных средств.

**Практическое занятие 3. «Правовые основы лекарственного обеспечения в Российской Федерации» - 2 академических часа.**

Вопросы для подготовки:

1. Общая характеристика лекарственного обеспечения в Российской Федерации;
2. Правовые режимы лекарственного обеспечения;
3. Факторы, влияющие на доступность лекарственных препаратов для медицинского применения;
4. Правовые механизмы, направленные на обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения различных категорий граждан;
5. Зарубежный опыт лекарственного обеспечения.

**Практическое занятие 4. «Правовые основы обращения медицинских изделий в Российской Федерации» - 2 академических часа.**

Вопросы для подготовки:

1. Анализ понятия медицинских изделий, отграничение медицинских изделий от смежных категорий;
2. Основания классификации медицинских изделий;
3. Классификация медицинских изделий по оборотоспособности, назначению и другим характеристикам;
4. Жизненный цикл медицинских изделий.

**Практическое занятие 5. «Правовые основы оборота биологически активных добавок и заменителей женского молока в Российской Федерации» - 2 академических часа.**

Вопросы для подготовки:

1. Анализ понятия биологически активных добавок, отграничение медицинских изделий от смежных категорий;
2. Основания классификации биологически активных добавок;
3. Жизненный цикл биологически активных добавок;
4. Анализ понятия заменителей женского молока;
5. Жизненный цикл заменителей женского молока.

**Лабораторный практикум по теме «Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации» - 2 академических часа**

*Фабула задачи:* Компания Атлантис (юридическое лицо, зарегистрированное на территории России; далее – «А»), является производителем лекарственного препарата Фимиозин (далее – «препарат Ф»). Компания Буряинатиск (юридическое лицо, зарегистрированное на

территории Китая; далее – «Б») специализируется на оптовой продаже лекарственных средств. Между А и Б был заключен дистрибьюторский договор, согласно которому А поставляет Б препарат Ф, при этом Б имеет право продавать препарат Ф только на территории Китая. Кроме этого, А предоставляет Б право пользования товарным знаком, связанным с препаратом Ф. При транспортировке партий лекарственного средства в автомобиле по территории РФ (партия в количестве 1000 упаковок для передачи дистрибьютору в Китай и 5 упаковок для продажи по себестоимости сотрудникам филиала компании А. во Владивостоке) автомобиль был остановлен правоохранительными органами. При проверке груза было выявлено несоответствие маркировки требованиям, установленным в РФ.

Вопросы для обсуждения

1. Как можно квалифицировать данное деяние?
2. Кто несет ответственность за него и какова эта ответственность?

**Пример методических рекомендаций для подготовки к лабораторному практикуму.**

В ходе решения задачи обучающийся должен проанализировать фактические обстоятельства, дать им юридическую оценку, правильно квалифицировать, определить правовые нормы, на основе которых надлежит решить спор, правильно их истолковать и юридически грамотно сформулировать решение данного казуса. Одновременно с этим рассмотреть связанные с содержанием задачи теоретические положения медицинского права, объясняющие природу спорного отношения, способы и механизм воздействия на него правовых средств, порядок их применения и т. д. Действуя подобным образом, обучающийся должен научиться тесно увязывать теорию медицинского права с практикой применения действующего законодательства и таким путем полнее и глубже постичь суть



правовых категорий, понятий, раскрыть и уяснить социальный смысл и служебную роль применяемых в данной ситуации норм права, понятий, гражданско-правовых конструкций. Обучающиеся обязаны в процессе подготовки к практическим занятиям решать задачи письменно в особой тетради. В письменном виде решение должно содержать краткое изложение фактических обстоятельств, их оценку, указание на нормы права, в соответствии с которыми решена задача. Конечный вывод по задаче может быть сформулирован в виде резолютивной части решения суда, заключения прокурора, юрисконсульта. Пользуясь письменным текстом, обучающийся в своем выступлении на занятиях должен дать развернутое юридическое обоснование принятого решения. Решение задачи в виде ссылки только на норму права недопустимо.

## **2.4. Самостоятельная работа**

Виды самостоятельной работы:

1. Написание эссе;
2. Подготовка рефератов;
3. Участие в коллоквиуме.
4. Тестирование.

Модельные задания:

1. Подготовьте обзор основной учебной и монографической литературы, периодики по вопросам обращения лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок; нормативных правовых и судебных актов по указанной тематике.

2. Составьте классификации: лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок; субъектов и участников сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, биологически активных добавок.

3. Составьте сравнительные таблицы: отдельных групп лекарственных средств; отдельных групп медицинских изделий.

4. Разработайте схемы, иллюстрирующие требования, предъявляемые к отдельным объектам (товарам) на отдельных этапах их жизненного цикла (лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, биологически активных добавок).

5. Подготовьте справку о деятельности Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Росздравнадзора, Роспотребнадзора в сфере выработки и реализации государственной политики, нормативно-правового регулирования, контроля (надзора) в сфере обращения (оборота) лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, биологически активных добавок.

6. Подготовьте справку о рассмотрении арбитражными судами дел о нарушениях законодательства об обращении лекарственных средств за соответствующий период.

### III. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Подготовка проектов документов, работа с типовыми формами документов.

2. Интерактивные формы проведения занятий (мозговой штурм, разбор конкретных ситуаций, кейс-стади, работа в малых группах, дискуссии, дебаты, подготовка «портфолио», практика публичного выступления, технология «займи позицию» и др.).

3. Презентации проектов.

4. Внеаудиторная работа (конференции, кружки, консультации, электронное дистанционное тестирование).

5. Встречи с представителями предпринимательского сообщества, адвокатского и судейского корпуса, в том числе мастер-классы и круглые столы.

Семестр	Вид занятия	Используемые образовательные технологии	Количество академических часов
3	Лекции	1. Лекция-презентация	2
	Практические занятия	1. Управляемая дискуссия	8
		2. Кейс-стади	2
Итого:			12

### IV. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

#### **Контрольные вопросы:**

1. Понятие и классификация лекарственных средств. Лекарственные препараты для медицинского применения: понятие и виды. Правовые основы обращения лекарственных средств.

2. Правовые режимы обращения лекарственных средств.

3. Правовой режим наименований лекарственных средств.

4. Виды и правовые средства государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств. Саморегулирование в сфере обращения лекарственных средств.

5. Органы исполнительной власти как регуляторы сферы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

6. Характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных средств.

7. Жизненный цикл лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для медицинского применения на отдельных этапах жизненного цикла.

8. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств.

9. Требования, предъявляемые к оптовой торговле лекарственными средствами.

10. Требования, предъявляемые к розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения.

11. Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

12. Правовые основы маркетинга лекарственных средств. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств.

13. Понятие и классификация медицинских изделий. Правовые основы обращения медицинских изделий.

14. Правовые режимы обращения медицинских изделий.

15. Характеристика требований, предъявляемых к обращению медицинских изделий.

16. Жизненный цикл медицинских изделий. Требования, предъявляемые к медицинским изделиям на отдельных этапах их жизненного цикла.

17. Правовые основы маркетинга медицинских изделий. Правовое регулирование рекламы медицинских изделий.

18. Правовые основы обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями.

19. Понятие и классификация биомедицинских клеточных продуктов. Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов.

20. Жизненный цикл биомедицинских клеточных продуктов. Требования, предъявляемые к биомедицинским клеточным продуктам на этапах их жизненного цикла.

21. Понятие и классификация биологически активных добавок. Правовые основы оборота биологически активных добавок.

22. Жизненный цикл биологически активных добавок. Требования, предъявляемые к биологически активным добавкам на отдельных этапах их жизненного цикла.

23. Правовые основы маркетинга биологически активных добавок. Правовое регулирование рекламы биологически активных добавок.

24. Понятие и сущность заменителей женского молока. Правовые основы оборота заменителей женского молока.

25. Жизненный цикл заменителей женского молока. Требования, предъявляемые к заменителям женского молока на отдельных этапах их жизненного цикла.

26. Правовые основы маркетинга заменителей женского молока. Правовое регулирование рекламы заменителей женского молока.

#### **Темы эссе:**

1. Фармацевтическое право: отрасль права, отрасль законодательства, учебная дисциплина?

2. Право гражданина на лекарственное обеспечение: миф или реальность?

3. Лекарственные средства – источники повышенной опасности?

4. О целесообразности закрепления в Законе об обращении лекарственных средств положений о правовых режимах обращения лекарственных средств (общем, специальных особых)?

5. Эффективно ли защищаются права гражданина при проведении клинических исследований лекарственных средств?

6. Биомедицинские клеточные продукты – источники повышенной опасности?

7. Биологически активные добавки: есть ли им место в медицинской практике?

8. Как соотносятся понятия: «медицинские изделия», «медицинская техника», «изделия медицинского назначения»?

9. Можно ли привлечь к юридической ответственности за причиненный здоровью или жизни гражданина вред производителя лекарственных препаратов для медицинского применения?

10. Можно ли привлечь кого-либо к юридической ответственности за причиненный здоровью или жизни пациента вред вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов?

#### **Темы рефератов:**

1. Особенности оптовой торговли лекарственными средствами.

2. Особенности розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.

3. Особенности розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

4. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию.

5. Особенности производства лекарственных средств.

6. Особенности изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения.

7. Особенности изъятия, уничтожения, утилизации лекарственных средств.

8. Особенности оптовой и розничной торговли биологически активными добавками.

9. Особенности рекламы лекарственных средств.

10. Особенности рекламы медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, биологически активных добавок, заменителей женского молока.

#### **Темы коллоквиумов:**

1. Актуальные проблемы правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

2. Перспективы развития законодательства об обращении лекарственных средств.

3. Актуальные проблемы правового регулирования сферы обращения медицинских изделий.

4. Перспективы развития законодательства об обращении медицинских изделий.

5. Актуальные проблемы правового регулирования сферы обращения биомедицинских клеточных продуктов.

6. Перспективы развития законодательства о биомедицинских клеточных продуктах.

7. Актуальные проблемы правового регулирования оборота биологически активных добавок.

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

### **Нормативные правовые акты**

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.).

2. Федеральный конституционный закон от 30 января 2002 г. №1-ФКЗ "О военном положении" // СЗ РФ. 2002. №5. Ст.375.

3. Федеральный конституционный закон от 30 мая 2001 г. №3-ФКЗ "О чрезвычайном положении" // СЗ РФ. 2001. №23. Ст.2277.

4. Закон РФ от 7 февраля 1992 г. №2300-I "О защите прав потребителей" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №15. Ст.766.

5. Федеральный закон от 8 января 1998 г. №3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" // СЗ РФ. 1998. №2. Ст.219.

6. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. №157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" // СЗ РФ. 1998. №38. Ст.4736.

7. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ "О государственной социальной помощи" // СЗ РФ. 1999. №29. Ст.3699.

8. Федеральный закон от 6 октября 1999 г. №184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" // СЗ РФ. 1999. №42. Ст.5005.

9. Федеральный закон от 20 мая 2002 г. №54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека" // СЗ РФ. 2002. №21. Ст.1917.

10. Федеральный закон от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ "О рекламе" // СЗ РФ. 2006. №12. Ст.1232.

11. Федеральный закон от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ "О защите конкуренции" // СЗ РФ. 2006. №31 (часть I). Ст. 3434.

12. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. №149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" // СЗ РФ. 2006. №31 (часть I). Ст. 3448

13. Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. №381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2010. № 1. Ст. 2.

14. Федеральный закон от 29 марта 2010 г. №30-ФЗ "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О временном запрете на клонирование человека" // СЗ РФ. 2010. №14. Ст.1550.

15. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" // СЗ РФ. 2010. №16. Ст.1815.
16. Федеральный закон от 28 сентября 2010 г. №244-ФЗ "Об инновационном центре "Сколково" // СЗ РФ. 2010. №40. Ст.4970;
17. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2011. №48. Ст.6724.
18. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" // СЗ РФ. 2011. №19. Ст.2716.
19. Федеральный закон от 20 июля 2012 г. №125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" // СЗ РФ. 2012. №30. Ст.4176.
20. Федеральный закон от 21 июля 2012 г. №126-ФЗ "О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г." // СЗ РФ. 2012. №30. Ст.4177.
21. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" // СЗ РФ. 2013. №14. Ст. 1652.
22. Федеральный закон от 3 октября 2014 г. №279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" // СЗ РФ. 2014. №40 (часть I). Ст. 5310.
23. Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. №473-ФЗ "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 26.
24. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. №488-ФЗ "О промышленной политике в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 41.
25. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. №532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" // СЗ РФ. 2015. №1 (часть I). Ст. 85.
26. Федеральный закон от 13 июля 2015 г. №241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" // СЗ РФ. 2015. №29 (часть I). Ст. 4367.
27. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. №160-ФЗ "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №27. Ст.3951.
28. Федеральный закон от 31 января 2016 г. №5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" // СЗ РФ. 2016. №5. Ст.557.

29. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. №180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" // СЗ РФ. 2016. №15 Ст.37.

30. Указ Президента РФ от 29 января 1992 г. №65 "О свободе торговли" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №6. Ст. 290.

31. Указ Президента РФ от 22 февраля 1992 г. №179 "О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена" // ВСНД РФ и ВС РФ. 1992. №10. Ст.492.

32. Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. №314 "О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти" // СЗ РФ. 2004. №11. Ст.945.

33. Указ Президента РФ от 9 июня 2010 г. №690 "Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года" // СЗ РФ. 2010. №24. Ст.3015.

34. Указ Президента РФ от 24 мая 2011 г. №673 "О Федеральной службе по интеллектуальной собственности" // СЗ РФ. 2011. №22. Ст.3155;

35. Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. №598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" // СЗ РФ. 2012. №19. Ст.2335.

36. Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. №636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" // СЗ РФ. 2012. №22. Ст. 2754.

37. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации" // СЗ РФ. 2016. №1 (часть II). Ст. 212.

38. Указ Президента РФ от 5 апреля 2016 г. №156 "О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции" // СЗ РФ. 2016. №15. Ст.2071.

39. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

40. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. №681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" // СЗ РФ. 1998. №27. Ст.3198.

41. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. №647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным" // СЗ РФ. 1999. №27. Ст.3360.

42. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. №331 "Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе" // СЗ РФ. 2004. №31. Ст.3259.

43. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. №323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" // СЗ РФ. 2004. №28. Ст.2900.

44. Постановление Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. №206 "О Федеральном медико-биологическом агентстве" // СЗ РФ. 2005. №16. Ст.1456.

45. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2008 г. №438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации" // СЗ РФ. 2008. №24. Ст.2868.

46. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения" // СЗ РФ. 2010. №37. Ст.4697.

47. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств" // СЗ РФ. 2010. №37. Ст.4689.

48. Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. №771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" // СЗ РФ. 2010. № 41 (часть II). Ст. 5235.

49. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" // СЗ РФ. 2010. №45. Ст.5851.

50. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1221 "О порядке выдачи органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" // СЗ РФ. 2011. №2. Ст. 384.

51. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" // СЗ РФ. 2012. №1. Ст. 126.

52. Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. №686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" // СЗ РФ. 2012. №29. Ст.4116.

53. Постановление Правительства РФ от 21 марта 2012 г. №218 "О Федеральной службе по интеллектуальной собственности" // СЗ РФ. 2012. №14. Ст.1627.



54. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. №403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" // СЗ РФ. 2012. №19. Ст.2428.

55. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. №608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" // СЗ РФ. 2012. №26. Ст.3526.

56. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2013 г. №929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями"// СЗ РФ. 2013. №43. Ст. 5555.

57. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. №1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан" // СЗ РФ. 2013. №49 (часть VII). Ст. 6429.

58. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" // СЗ РФ. 2014. №17. Ст.2057.

59. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №299 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Противодействие незаконному обороту наркотиков" // СЗ РФ. 2014. №18 (часть I). Ст. 2148.

60. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. №305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" // СЗ РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2152.

61. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. №871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" // СЗ РФ. 2014. №36. Ст. 4855.

62. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. №1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" // СЗ РФ. 2015. №49. Ст. 6981.

63. Постановление Правительства РФ от 3 октября 2015 г. №1062 "О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности" // СЗ РФ. 2015. №41 (часть III). Ст.5670.

64. Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" //СЗ РФ. 2015. №45. Ст. 6248.

65. Постановление Правительства РФ от 29 октября 2015 г. №1162 "Об утверждении Правил разработки, корректировки, осуществления мониторинга и контроля реализации отраслевых документов стратегического планирования Российской Федерации по вопросам, находящимся в ведении Правительства Российской Федерации" // СЗ РФ. 2015. №45. Ст.6253.

66. Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. №1141-р "Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний" // СЗ РФ.2010. №29. Ст.3945.

67. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2015 г. №552 "Об утверждении Правил формирования, утверждения и ведения плана закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд, а также требований к форме плана закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд"// СЗ РФ.2015. №24. Ст.3473.

68. Постановление Правительства РФ от 5 июня 2015 г. №555 "Об установлении порядка обоснования закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и форм такого обоснования"// СЗ РФ. 2015. №24. Ст. 3476.

69. Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. №1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" // СЗ РФ. 2015. №50. Ст. 7165.

70. Распоряжение Правительства РФ от 17 ноября 2008 г. №1662-р "О концепции долгосрочного социального – экономического развития РФ на период до 2020 года" // СЗ РФ. 2008. №47. Ст. 5489.

71. Распоряжение Правительства РФ от 19 декабря 2014 г. №2630-р "О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" // СЗ РФ. 2015 г. №1 (часть III). Ст. 361.

72. Распоряжение Правительства РФ от 30 января 2015 г. №136-р "О реализации в 2015 - 2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан" // СЗ РФ.2015. №6. Ст. 1001.

73. Приказ Минздрава РФ от 19 июня 2003 г. №266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" // РГ. 2003. №135 (дополнительный выпуск).

74. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 г. №785 "О порядке отпуска лекарственных средств" // РГ. 2006. №10.

75. Приказ Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 г. №327 "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение" // БНА. 2009. № 21.

76. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965 "Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года" // Официально не опубликован.

77. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №708н "Об утверждении Правил лабораторной практики" // РГ. 2010. №240.

78. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №703н "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" // РГ. 2010. №216.

79. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" // РГ. 2010. №231.

80. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №751н "Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети Интернет" // РГ. 2010. №204.

81. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике" // РГ. 2010. №199.

82. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" // РГ. 2010. №225.

83. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №755н "Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального

государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2010. №204.

84. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. №756н "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопее" // РГ. 2010. №199.

85. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 декабря 2010 г. №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" // РГ. 2011. №29.

86. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2011 г. №302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" // РГ. 2011. №243.

87. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 сентября 2011 г. №1091н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения" // РГ. 2012. №61.

88. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 марта 2012 г. №252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты" // РГ. 2012. №100.

89. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 августа 2012 г. №54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" // РГ. 2012. №192.

90. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 ноября 2012 г. №986н "Об утверждении Положения о Совете по этике" // РГ. 2013. №39.

91. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2012 г. №82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения" // РГ. 2012. №200.

92. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" // РГ. 2013. №142.

93. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. №66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации" // Здравоохранение. 2013. №4.

94. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" // РГ. 2013. №252/1 (специальный выпуск).

95. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. №378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2013. №190.

96. Приказ Министерства промышленности и торговли России от 4 октября 2013 г. №1607 "Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения" // РГ. 2014. №59.

97. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 января 2014 г. №30н "Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" // РГ. 2014. №80.

98. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2015 г. №137 "О составе Совета по этике" // Официально опубликован не был.

99. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2015 г. №211н "Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях" // Официальный интернет-портал правовой информации" ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)). 3 июня 2015 г.

100. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. №5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для

медицинского применения" // Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)) 14 октября 2015 г.

101. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2015 г. №638 "О Межведомственной рабочей группе по вопросу создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя" // Текст приказа официально опубликован не был.

102. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" // Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)). 26 апреля 2016 г.

103. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2015 г. №930н "Об утверждении объема информации, необходимого для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата" // Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)) 21 марта 2016 г.

104. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №199н "Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики" // Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)). 16 августа 2016 г.

105. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" // Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)). 24 августа 2016 г.

106. Закон г. Москвы от 17 марта 2010 г. №7 "Об охране здоровья в городе Москве" // Вестник Мэра и Правительства Москвы. 2010. №19.

107. Закон Московской области от 14 ноября 2013 г. №132/2013-ОЗ "О здравоохранении в Московской области" // Ежедневные новости. Подмосковье. 2013. №218.

108. Закон Санкт-Петербурга от 30 декабря 1997 г. №226-78 "О лекарственном обеспечении отдельных категорий жителей Санкт-Петербурга" // Вестник законодательного собрания Санкт-Петербурга. 1998. №4.

### **Судебная практика**

1. Определение Конституционного Суда РФ от 4 октября 2006 г. №441-О "Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Андреева Юрия Сергеевича, Камышанова Павла Владимировича и Писаревой Елены Николаевны на нарушение их конституционных прав положениями части первой статьи 54, части третьей статьи 56 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и пункта 1 статьи 7 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" // Вестник КС РФ. 2007. №2.

2. Определение Конституционного Суда РФ от 22 апреля 2010 г. №592-О-О "Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Катаева Михаила Евдокимовича на нарушение его конституционных прав абзацем пятым статьи 2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" // СПС Гарант.

3. Определение Конституционного Суда РФ от 21 июня 2011 г. №877-О-О "Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы общества с ограниченной ответственностью "Аптекарь" на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 8 статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и частью 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"// <http://www.ksrf.ru>.

4. Постановление Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 2 июня 2004 г. №10 "О некоторых вопросах, возникших в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях"// СПС Гарант.

5. Определение Верховного Суда РФ от 17 июня 2015 г. №9-КГ15-8 // СПС КонсультантПлюс.

6. Постановление Пленума Высшего арбитражного суда РФ от 14 марта 2014 г. №16 "О свободе договора и ее пределах" // Вестник ВАС РФ. 2014. №5.

7. Определение Верховного Суда РФ от 16 февраля 2015 г. №307-ЭС14-8660 по делу №А21-10990/2013 // СПС КонсультантПлюс.

8. Постановление Федерального арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 13 августа 2010 г. №А74-258/2010// СПС Гарант.

9. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 21 марта 2012 г. №Ф05-1798/12 по делу №А40-65658/2011 // СПС Гарант.

10. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 31 мая 2012 г. №Ф05-5061/12 по делу №А40-94161/2011 // СПС Гарант.

11. Постановление Федерального арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 4 февраля 2014 г. №Ф08-9044/13// СПС Гарант.

12. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 24 июля 2015 г. №Ф08-5244/2015 по делу №А20-4177/2014 // СПС КонсультантПлюс.

13. Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 26 февраля 2016 г. №Ф04-90/2016 по делу №А27-13290/2015// СПС КонсультантПлюс.

14. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 15 декабря 2015 г. №13АП-25957/2015 по делу №А56-36510/2015 // СПС КонсультантПлюс.

15. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 14 сентября 2015 г. №15АП-14526/2015 по делу №А32-36980/2014 // СПС КонсультантПлюс.

16. Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 8 августа 2016 г. №18АП-9125/2016 по делу №А76-5846/2016 // СПС КонсультантПлюс.

17. Решение Московского городского суда от 22 августа 2012 г. №7-1622/2012 // СПС Гарант.

18. Решение Арбитражного суда Липецкой области по делу №А36-2950/2012 // СПС Гарант.

### **Основная учебная и научная литература**

1. Медицинское право России [Электронный ресурс] : учебник / М. И. Акатнова, Л. В. Андреева, Т. А. Андропова [и др.] ; отв. ред. А. А. Мохов. – М. : Юр. Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2015. – 336 с. – ISBN 978-5-91768-589-2. – Режим доступа : <http://znanium.com/catalog/product/496830>

2. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) [Электронный ресурс] : учеб. пособие для магистров / А. А. Мохов. - М. : Проспект, 2019. - 376 с. - ISBN 978-5-392-29578-4. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/18936>

### **Дополнительная литература**

1. Андреева, Л.В. Коммерческое (торговое) право : учебник / Андреева Л.В. — Москва : КноРус, 2020. — 278 с. — ISBN 978-5-406-00503-3. — URL: <https://book.ru/book/933955>

2. Губин, Е. П. Предпринимательское право Российской Федерации : учебник / Губин Е.П., Лахно П.Г., - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : Юр.Норма : НИЦ ИНФРА-М, 2020. - 992 с. - ISBN 978-5-91768-769-8. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1058081>

3. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения : монография / Л. В. Андреева, Т. А. Андропова [и др.] ; ред.: А. А. Мохов, Ю. В. Олефир ; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА. - М. : Проспект, 2017. - 256 с. - ISBN 978-5-392-24283-2. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/35682>

4. Предпринимательское право. Правовое сопровождение бизнеса : учебник для магистров / И.В. Ершова, Р.Н. Аганина [и др.] ; отв. ред. И.В. Ершова. М.: Проспект, 2017. – 848 с. – ISBN 978-5-392-24203-0. – Режим доступа: <http://ebs.prospekt.org/book/34634>

5. Предпринимательское право : учебник и практикум для вузов / Н. И. Косякова [и др.] ; под редакцией Н. И. Косяковой. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 447 с. — URL: <https://urait.ru/bcode/450190>

## **VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **6.1. Обеспечение образовательного процесса иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса**



Обучающимся обеспечивается доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Полнотекстовая рабочая программа учебной дисциплины (модуля) размещена в Цифровой научно-образовательной и социальной сети Университета (далее - ЦНОСС), в системе которой функционируют «Электронные личные кабинеты обучающегося и научно-педагогического работника». Доступ к материалам возможен через введение индивидуального пароля. ЦНОСС предназначена для создания личностно-ориентированной информационно-коммуникационной среды, обеспечивающей информационное взаимодействие всех участников образовательного процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), в том числе предоставление им общедоступной и персонализированной справочной, научной, образовательной, социальной информации посредством сервисов, функционирующих на основе прикладных информационных систем Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Помимо электронных библиотек Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), он обеспечен индивидуальным неограниченным доступом ко всем удаленным электронно-библиотечным системам, базам данных и справочно-правовым системам, подключенным в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на основании лицензионных договоров, и имеющие адаптированные версии сайтов для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность одновременного доступа 100 процентов обучающихся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), так и вне ее. В случае отсутствия издания в электронно-библиотечной системе (электронной библиотеки), библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными изданиями не менее 50 экземпляров каждого из изданий обязательной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

## **6.2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся**

Помещения для самостоятельной работы обучающихся располагаются по адресу: Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.9, стр. 1. Они оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и

обеспечением доступа в ЭИОС Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и включают в себя:

1. Электронный читальный зал на 135 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 42 шт.,

стол студенческий трехместный – 10 шт.,

кресло для индивидуальной работы – 3 шт.,

стул – 135 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 76 шт. (компьютерная техника подключена к сети «Интернет» и обеспечивает доступ в электронную информационно-образовательную среду),

проектор с моторизованным лифтом Epson EB-1880 – 1 шт.,

экран Projecta с электронным приводом – 1 шт.

2. Электронный читальный зал располагается на первом этаже, предназначенного для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, рабочие места в читальном зале оборудованы современными эргономичными моноблоками с качественными экранами, а также аудио гарнитурами.

Комплекс средств:

рабочее место с увеличенным пространством – 2 шт.,

наушники «накладного» типа – 1 компл.,

лупа ручная для чтения 90mmx13.5mm – 1 шт.,

линза Френеля в виниловой рамке 300\*190 – 1 шт.

3. Читальные залы на 93 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 24 шт.,

стол студенческий трехместный – 2 шт.,

кресло для индивидуальной работы – 7 шт.,

стул – 93 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 11 шт.

4. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:

стол студенческий одноместный – 4 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 4 шт.,

стул – 4 шт.

Библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными и (или) электронными изданиями основной учебной и научной литературы по дисциплинам общенаучного и профессионального циклов. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (основная учебная и научная литература) в электронной форме.

Фонд дополнительной литературы, помимо учебной, включает официальные, справочно-библиографические и специализированные периодические издания. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (дополнительная литература) в электронной форме.

Фонд электронных ресурсов Библиотеки включает следующие справочно-правовые системы, базы данных и электронные библиотечные системы:

### 6.3. Библиотечно-информационные ресурсы и средства обеспечения образовательного процесса:

#### 6.3.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	<a href="http://continent-online.com">http://continent-online.com</a>	ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры: - № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.; - № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.; - № 20040220 от 02. 03. 2020 г. С 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г. - №21021512 от 16.03.2021 г. с 16.03.2021 г. по 15.03.2022 г.
2.	СПС Westlaw Academics	сторонняя	<a href="https://uk.westlaw.com">https://uk.westlaw.com</a>	Филиал Акционерного общества «Томсон Рейтер (Маркетс) Юроп СА», договоры: - № 2TR/2019 от 24.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - №RU03358/19 от 11.12.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.  № ЭБ-6/2021 от 06.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
3.	КонсультантПлюс	сторонняя	<a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Открытая лицензия для образовательных организаций
4.	Гарант	сторонняя	<a href="https://www.garant.ru">https://www.garant.ru</a>	Открытая лицензия для

			образовательных организаций
--	--	--	--------------------------------

### 6.3.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	сторонняя	<a href="https://apps.webofknowledge.com">https://apps.webofknowledge.com</a>	ФГБУ «Государственная публичная научно- техническая библиотека России»: - сублицензионный договор № WOS/668 от 02.04.2018 г.; - сублицензионный договор № WOS/349 от 05.09.2019 г.; ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионный договор № 20-1566- 06235 от 22.09.2020 г.
2.	Scopus	сторонняя	<a href="https://www.scopus.com">https://www.scopus.com</a>	ФГБУ «Государственная публичная научно- техническая библиотека России»: - сублицензионный договор № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.; - сублицензионный договор № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.; ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионный договор № 20-1573- 06235 от 22.09.2020 г.
3.	Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса	сторонняя	<a href="http://web.a.ebscohost.com">http://web.a.ebscohost.com</a>	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г.

	EBSCOHost БД eBook Collection			бессрочно
4.	<a href="#">Национальная электронная библиотека</a> (НЭБ)	сторонняя	<a href="https://rusneb.ru">https://rusneb.ru</a>	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 101/НЭБ/4615 от 01.08.2018 г. с 01.08.2018 по 31.07.2023 г. (безвозмездный)
5.	Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина	сторонняя	<a href="https://www.prilib.ru">https://www.prilib.ru</a>	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о сотрудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бессрочно
6.	НЭБ eLIBRARY.RU	сторонняя	<a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	ООО «РУНЕБ», договоры: - № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по 16.04.2021 г. - № ЭР-2/2021 от 25.03.2021 г. с 25.03.2021 г. по 24.03.2022 г.
7.	Legal Source	сторонняя	<a href="http://web.a.ebscohost.com">http://web.a.ebscohost.com</a>	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 414-EBSCO/2020 от 29.11.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № ЭБ-5/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
8.	ЛитРес: Библиотека	сторонняя	<a href="http://biblio.litres.ru">http://biblio.litres.ru</a>	ООО «ЛитРес», договор № 290120/Б-1-76 от 12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г. - № 160221/Б-1-157

			от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г.
--	--	--	---

### 6.3.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	<a href="http://znanium.com">http://znanium.com</a>	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 эбс от 14.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019 эбс от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № 3/2021 эбс от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
2.	ЭБС Book.ru	сторонняя	<a href="http://book.ru">http://book.ru</a>	ООО «КноРус медиа», договоры: - № 18494735 от 17.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № ЭБ-2/2019 от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. №ЭБ-4/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
3.	ЭБС Проспект	сторонняя	<a href="http://ebs.prospekt.org">http://ebs.prospekt.org</a>	ООО «Проспект», договоры: -№ ЭБ-1/2019 от 03.07.2019 г. с 03.07.2019 г. по 02.07.2020 г.; - № ЭБ-2/2020 от 03.07.2020 г. с 03.07.2020 г. по 02.07.2021 г. - № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 С 02.07.2021 г. по 01.07.2022 г.
4.	ЭБС Юрайт	сторонняя	<a href="http://www.biblio-online.ru">http://www.biblio-online.ru</a>	ООО «Электронное издательство Юрайт»,

				договоры: - № ЭБ-1/2019 от 01.04.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭБ-1/2020 от 01.04.2020 г. с 01.04.2020 г. по 31.03.2021 г. - № ЭР-1/2021 от 23.03.2021 г. с 03.04.2021 г. по 02.04.2022 г.
--	--	--	--	--

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

#### **6.4. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, задействованных в образовательном процессе по учебной дисциплине (модулю)**

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реализации учебной дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензирования
<b>ПО, устанавливаемое на рабочую станцию</b>			
1.	Операционная система	Windows 7	Лицензия
		Windows 10	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05.2019 г. № 31806485253 от 20.06.2018 г. № 31705236597 от 28.07.2017 г. № 31604279221 от 12.12.2016 г.	
2.	Антивирусная защита	Kaspersky Workspace Security	Лицензия
		По договорам: № 31907848213 от 03.06.2019 г. № 31806590686 от 14.06.2018 № 31705098445 от 30.05.2017 № 31603346516 от 21.03.2016	
3.	Офисные пакеты	Microsoft Office	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05.2019 г. № 31806485253 от 21.06.2018 г.	

		№31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
4.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия
5.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
6.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
7.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
8.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
9.	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС
		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
10.	Аудиоплеер	Winamp	Открытая лицензия
11.	Справочно- правовые системы ( СПС)	Консультант плюс	Открытая лицензия
		Гарант	Открытая лицензия

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, лабораторной, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом, и соответствующей действующим санитарным и противопожарным нормам и правилам.