

**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)

**КОНФЛИКТЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И СПОСОБЫ ИХ РАЗРЕШЕНИЯ**

М2.В.05

год набора – 2021

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

Москва – 2021

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

Авторы:

Пекшеев А. В. – кандидат медицинских наук, доцент кафедры 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

А. В. Пекшеев, Н. С. Посулихина

Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения: рабочая программа учебной дисциплины (модуля)/ А.В. Пекшеев, Н. С. Посулихина – 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)

Целями освоения обучающимся учебной дисциплины (модуля) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» являются:

- подготовка на основе изучения действующего законодательства и практики его применения высококвалифицированных юристов, способных обеспечивать требования действующего законодательства в ежедневной деятельности медицинских организаций при осуществлении закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- формирование у обучающихся умений и навыков самостоятельного поиска, анализа и применения нормативных и доктринальных источников в области правового регулирования обращения лекарственных средств;
- подготовка обучающихся к освоению других дисциплин профессионального цикла магистерской программы, научно-исследовательского семинара № 2, написанию выпускной квалификационной работы и других исследовательских работ в области правового регулирования сферы здравоохранения.

Задачами учебной дисциплины (модуля) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» являются формирование умений и готовности обучающихся оперировать нормами, регулирующими порядок и особенности применения специальных знаний.

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

Учебная дисциплина (модуль) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» относится к дисциплинам вариативной (профильной) части профессионального цикла основной образовательной программы высшего профессионального образования.

Обучающиеся приобретают способность самостоятельно находить и использовать необходимые содержательно-логические связи с другими дисциплинами программы: «Актуальные проблемы медицинского права России»; «Фармацевтическое право России»; «Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения» и др.

1.3. Формируемые компетенции

По итогам изучения учебной дисциплины (модуля) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» обучающийся должен обладать следующими компетенциями:

ОК-1 осознанием социальной значимости своей будущей профессии, проявление нетерпимости к коррупционному поведению, уважительное отношение к праву и закону, обладание достаточным уровнем профессионального правосознания;

ОК-2 способностью добросовестно исполнять профессиональные обязанности, соблюдать принципы этики юриста.

ПК-5 способностью осуществлять предупреждение правонарушений, выявлять и устранять причины и условия, способствующие их совершению;

ПК-7 способностью квалифицированно толковать нормативные правовые акты;

ПК-9 способностью принимать оптимальные управленческие решения;

ПК-13 способностью управлять самостоятельной работой обучающихся.

1.4. Планируемые результаты освоения учебной дисциплины (модуля)

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» обучающийся должен:

знать:

- правовой режим обращения лекарственных средств и способы разрешения конфликтов в рассматриваемой сфере;

- понятие и классификации лекарственных средств и медицинских изделий;

- условия введения в обращение и изъятия из обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- требования, предъявляемые к субъектам обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

уметь:

- анализировать российские, зарубежные, международные нормативные и доктринальные источники;

- самостоятельно решать вопросы, связанные с толкованием изученных источников и норм;

- грамотно оперировать уместной судебной практикой;

- самостоятельно выбирать положения закона, подлежащие применению к соответствующим правоотношениям, возникающим в связи с введением в оборот, сделками и изъятии из обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- принимать правильные решения в соответствии с действующим законодательством;

- использовать приобретенные знания во всех аспектах практической деятельности, а также при изучении других учебных дисциплин применять принципы и нормы права, регулирующие деятельность в рассматриваемой сфере;

владеть:

- навыками по разработке необходимых документов при заключении сделок с лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

- давать квалифицированные юридические заключения и консультации по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

II. СТРУКТУРА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2.1. Программа учебной дисциплины (модуля)

Объем учебной дисциплины (модуля) «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения» составляет 4 з.е., 144 академических часа. Формы контроля – зачет и экзамен.

Тематический план для заочной формы обучения

| № п/ п | Разделы (темы) учебной дисциплины (модуля) | К у р с | Виды учебной деятельности и объем (в часах) | | | | Образова- тельные технологии | Форма те- кущего контроля |
|---|---|------------------|--|----|--|----|---|----------------------------------|
| | | | лекции | ПЗ | Лабо- ратор- ный прак- тикум | СР | | |
| Модуль 1. Раздел I. Конфликты в сфере обращения лекарственных средств: общие вопросы | | | | | | | | |
| 1 | Тема 1. Пробле- мы классифика- ции и оборото- способности ле- карственных средств | 1 | 2 | | | 34 | Дискуссии, работа в группах, ин- дивидуаль- ные задания | Контроль- ные зада- ния |
| 2 | Тема 2. Кон- фликты в сфере правовых тре- бований к ле- карственным средствам, включая наиме- нование. | 1 | | 2 | | 8 | Управляе- мая дискус- сия | Опрос/конт рольные задания |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|----------|----------|----------|-----------|---|---|
| 3 | Тема 3. Кон- фликты в сфере применения то- варов медицин- ского назначе- ния | 1 | | 2 | | 8 | Управляе- мая дискус- сия | Опрос/конт рольные задания |
| 4 | Тема 4. Пробле- мы обеспечен- ности лекар- ственными средствами и медицинскими изделиями | 1 | | | | 12 | Дискуссии, работа в группах, ин- дивидуаль- ные задания | Контроль- ные зада- ния |
| 5 | Всего за 1 курс | | 2 | 4 | - | 62 | Зачет - 4 ак. часа на под- готовку и сдачу зачета | |
| Модуль 2. Раздел II. Конфликты в сфере здравоохранения: общие вопросы | | | | | | | | |
| 6 | Тема 5. Виды и уровни кон- фликтов при осуществлении медицинской деятельности | 2 | | 2 | | 6 | Управляе- мая дискус- сия | Те- сты/контро льные за- дания |
| 7 | Тема 6. Методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности | 2 | | 2 | | 8 | Управляе- мая дискус- сия | Опрос/конт рольные задания |
| 8 | Тема 7. Профи- лактика кон- фликтов в си- стеме здраво- охранения | 2 | | | | 12 | Дискуссии, работа в группах, ин- дивидуаль- ные задания | Контроль- ные зада- ния |
| Модуль 2. Раздел III. Формы и способы разрешения конфликтов в сфере здраво- охранения и обращения лекарственных средств | | | | | | | | |
| 9 | Тема 8. спосо- бы внесудебной защиты субъек- тов медицин- ских правоот- ношений | 2 | | 2 | | 11 | Управляе- мая дискус- сия | Те- сты/контро льные за- дания |
| 10 | Тема 9. Пробле- мы судебной защиты субъек- тов медицин- ских правоот- ношений | 2 | | | 2 | 8 | Управляе- мая дискус- сия | Опрос/конт рольные задания |

| | | | | | | | | |
|----|---|------------|----------|-----------|----------|------------|---|--------------------|
| 11 | Тема 10. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений | 2 | | 2 | | 8 | Дискуссии, работа в группах, индивидуальные задания | Контрольная работа |
| 12 | Всего по 2 курсу | | 0 | 8 | 2 | 53 | Экзамен - 9 ак.ч. на подготовку и сдачу экзамена | |
| | Всего по ЗФО | 1,2 | 2 | 12 | 2 | 115 | Контроль -13 акад. часов | |

2.2. Занятия лекционного типа

Модуль 1. Раздел I. Конфликты в сфере обращения лекарственных средств: общие вопросы.

Лекция 1.1. Тема 1. Проблемы классификации и оборотоспособности лекарственных средств (2 академических часа).

1. Понятие, классификация лекарственных средств.
2. Воздействие лекарства на живой организм: дозировка, терапевтические и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению.
3. Доклинические научные исследования химических соединений.
4. Клинические исследования лекарственных средств.
5. Регистрация лекарственных средств.
6. Производство и хранение лекарственных средств.
7. Порядок реализации лекарственных средств.
8. Порядок применения и утилизации лекарственных средств.
9. Структурная система и функции фармакологического надзора.

Задания для подготовки к лекции:

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы лекции.
2. Изучить нормативный материал по теме лекции:

2.1 "Конвенция о защите прав человека и основных свобод" (Заключена в г. Риме 04.11.1950) (с изм. от 13.05.2004) (вместе с "Протоколом [№ 1]" (Подписан в г. Париже 20.03.1952), "Протоколом № 4 об обеспечении некоторых прав и свобод помимо тех, которые уже включены в Конвенцию и первый Протокол к ней" (Подписан в г. Страсбурге 16.09.1963), "Протоколом № 7" (Подписан в г. Страсбурге 22.11.1984)) // "Собрание законодательства РФ", 08.01.2001, № 2, ст. 163.

2.2. "Конвенция о психотропных веществах" (заключена в г. Вене 21.02.1971, действует для СССР с 01.02.1979) // "Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных СССР с иностранными гос-

ударствами", Вып. XXXV.- М., 1981. С. 416 – 434.

2.3. "Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения" (CETS № 211) [рус., англ.] (Заключена в г. Москве 28.10.2011, действует для России с 01.07.2018) // <http://www.pravo.gov.ru>, 19.08.2019.

2.4. "Государственный реестр лекарственных средств" (Части 1,2 по состоянию на 02.10.2019) // <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.

2.5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

2.6. Федеральный закон от 29.07.2004 № 98-ФЗ "О коммерческой тайне".

2.7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

2.8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2.9. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

2.10. Федеральный закон от 31.12.2014 № 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".

2.11. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".

2.12. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

2.13. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ").

2.14. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

2.15. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требова-

ниям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям").

2.16. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения").

2.17. Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития».

2.18. "ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики" (введен в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 № 1700-ст).

2.19. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 № 39696).

2.20. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 № 39438).

2.21. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 № 41471).

2.22. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 № 43232).

2.23. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 № 45357).

2.24. Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблю-

дения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.03.2017 № 46014).

2.25. Приказ Росстата от 10.08.2018 № 493 (с изм. от 16.07.2019) "Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения, за травматизмом на производстве и миграцией населения".

2.3. Занятия семинарского типа

Модуль 1. Раздел I. Конфликты в сфере обращения лекарственных средств: общие вопросы.

Практическое занятие 1.1. Тема 2. Конфликты в сфере правовых требований к лекарственным средствам, включая наименование (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Лекарственные средства: понятие, классификация, виды и формы.
2. Наименование лекарственных средств: виды и требования, правовые проблемы.
3. Порядок обнародования наименования лекарственного средства. Товарный знак и проблемы его оформления.
4. Государственная регистрация наименования лекарственного средства. Фармакопейная статья, государственная фармакопея, государственный реестр лекарственных средств.

Рефераты.

1. Лекарственные средства и лекарственные препараты: понятие, особенности классификации.

2. Механизм действия, физические свойства, химическая структура и иные факторы учета систематизации лекарственных средств. Правовые проблемы систематизации лекарственных средств.

3. Прекурсоры, лекарственные препараты, дженерики как элементы жизненного цикла лекарственного средства и правовые проблемы их наименования.

4. Лицензирование медицинской деятельности: понятие, назначение, пределы компетенции лицензирующих организаций.

5. Система санитарно-эпидемиологического надзора: структура, функции, роль в регулировании общественного здоровья и здравоохранения.

6. Формы текущего контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности.

7. Профессиональные некоммерческие организации, общественные объединения и иные формы и способы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.

2. Повторить нормативный материал по теме лекции, касающийся темы практического занятия.

3. Ознакомиться со структурой и содержанием "Государственного реестра лекарственных средств" (Части 1,2 по состоянию на 02.10.2019) // <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.

4. Изучить нормативный материал по теме практического занятия:

3.1. Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком" [рус., англ.] (Вместе с "Аналитическими, фармакологическими и клиническими стандартами и протоколами об исследованиях...", "Сравнительной таблицей") (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 25.10.2012).

3.2. Директива № 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О Кодексе Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных средств" [рус., англ.] (Вместе с "Химическими, фармацевтическими и аналитическими стандартами, испытаниями безопасности и испытаниями на наличие остатков, доклиническими и клиническими испытаниями...", "Корреляционной таблицей") (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 18.06.2009).

3.3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

3.4. "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)" от 18.12.2006 № 230-ФЗ.

3.5. Федеральный закон от 01.12.2007 № 315-ФЗ "О саморегулируемых организациях".

3.6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

3.7. Федеральный закон от 31.12.2014 № 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".

3.8. Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Феде-

ральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

3.9. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

3.10. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека".

3.11. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения".

3.12. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору".

3.13. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 "Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе".

3.14. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".

3.15. Постановление Правительства РФ от 21.03.2012 № 218 "О Федеральной службе по интеллектуальной собственности" (вместе с "Положением о Федеральной службе по интеллектуальной собственности").

3.16. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

3.17. Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

3.18. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.06.2012 № 24516).

3.19. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2012 № 24438).

3.20. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 № 33210).

3.21. Приказ Минздрава России от 13.08.2014 № 440н "Об утверждении формы заявки о включении лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми

наименованиями, либо об исключении лекарственного средства из указанного перечня" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.09.2014 № 34142).

3.22. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 № 54173).

Практическое занятие 1.2. Тема 3. Конфликты в сфере применения товаров медицинского назначения (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Что входит в круг товаров медицинского назначения?
2. Понятие и виды конфликтов в сфере применения лекарств.
3. Понятие и виды конфликтов в сфере применения медицинских изделий.
4. Понятие и виды конфликтов в сфере приобретения и применения медицинского инструментария и оборудования.

Рефераты.

1. Дженирики и медикаментозные аналоги: порядок назначения, проблемы использования.

2. Распоряжение правительства РФ от 13 февраля 2020 г. № 270-р как пример попытки решения высокоуровневого конфликта в сфере применения лекарств.

3. Стратегии решения высоко- и среднеуровневых конфликтов в сферах применения лекарств и медицинских изделий.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.

2. Повторить нормативный материал по теме лекции и практического занятия по теме № 2, касающийся изучаемой темы практического занятия (п. 3.8 и др.).

3. Подготовиться к участию в направленной дискуссии с применением образовательной технологии «займи позицию» на тему: «Варианты разрешения конфликтов назначения по жизненным показаниям лекарств, ограниченных к применению в России».

4. Подобрать по одному примеру судебной практики о конфликтах при закупках медицинского оборудования.

Модуль 2. Раздел II. Конфликты в сфере здравоохранения: общие вопросы.

Практическое занятие 2.1. Тема 5. Виды и уровни конфликтов при осуществлении медицинской деятельности (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Конфликт как правоотношение: понятие и элементы.
2. Виды конфликтов: классификация, общая характеристика. Межличностные конфликты.
3. Внутриличные конфликты: понятие, классификация, общая характеристика.
4. Понятие и характеристика трех уровней конфликтов в медицине.
5. Вертикальные и горизонтальные конфликты в медицине.
6. Профессиональные ошибки как конфликтогенный фактор в медицинской и фармацевтической деятельности.

Рефераты.

1. Субъекты, объекты и участники конфликта. Роль каждого элемента в эволюции конфликта.
2. Социальные конфликты и их влияние на систему здравоохранения.
3. Межличностные конфликты и их влияние на систему здравоохранения.
4. Осознанные и неосознаваемые внутриличные конфликты, возникающие при осуществлении медицинской деятельности.
5. Система здравоохранения – общество как конфликтное противоречие высшего уровня: понятие, элементы, примеры.
6. Учреждения здравоохранения (администрация) – медицинский персонал как конфликтное противоречие среднего уровня: понятие, элементы, примеры.
7. Медицинский персонал – пациенты (их представители) как конфликтное противоречие низкого уровня: понятие, элементы, примеры.
8. Противоречия между гражданским обществом и органами власти по поводу политики в области здравоохранения: понятие, элементы, примеры.
9. Противоречия между различными лечебными учреждениями: понятие, поводы, примеры.
10. Противоречия между различными уровнями управленческих структур лечебного учреждения: понятие, элементы, примеры.
11. Конфликты «врач – врач», «больной – больной»: понятие, поводы, примеры.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.
2. Повторить нормативный материал по темам лекции и предыдущих практических занятий в части, касающейся изучаемой темы практического занятия.
3. Выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 2.2. Тема 6. Методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Основные стили поведения при конфликте в медицинской деятельности.
2. Управление конфликтом в медицинской деятельности: понятие и элементы.
3. Врачебная тайна как способ разрешения конфликта: основания и порядок применения, условия и пределы разглашения.
4. Методы разрешения конфликтов, применяемые при принудительных медицинских вмешательствах.
5. Медицина катастроф: особенности оказания медпомощи, методы разрешения конфликтов, правовые последствия их применения.

Рефераты.

1. Конкуренция (соперничество), сотрудничество, компромисс, приспособление, игнорирование (уклонение) и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.
2. Уход, сглаживание, эскалация, силовое подавление и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.
3. Пресечение, преодоление, устранение и гашение как способы управления конфликтом в медицинской деятельности.
4. Переговоры, административные акты и судебные решения при выполнении карантинных мероприятий, иных вариантах принудительной госпитализации: основания, пределы и последствия применения.
5. Методы взаимодействия и выбора при оказании медпомощи в ситуациях крайней необходимости: виды, правовые последствия применения.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.
2. Повторить нормативный материал по темам лекции и предыдущих практических занятий в части, касающейся изучаемой темы практического занятия.
3. Выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Модуль 3. Раздел III. Формы и способы разрешения конфликтов в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Практическое занятие 3.1. Тема 8. Способы внесудебной защиты субъектов медицинских правоотношений (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Переговоры с субъектами администрирования медицинских правоотношений (руководители структурных подразделений, представители вышестоящих организаций, комиссия по трудовым спорам).
2. Привлечение посредников в лице профсоюзных (иных некоммерческих) организаций и/или их объединений.
3. Привлечение медиаторов и иных профессиональных посредников.
4. Роль СМИ в разрешении разноуровневых конфликтов в сфере здравоохранения.

Рефераты.

1. Органы, обладающие административно-распорядительными полномочиями в лечебных учреждениях (фармацевтических предприятиях) и их компетенции при урегулировании конфликтов с подчиненными.
2. Профсоюзы медработников и их роль в разрешении конфликтов с участием медработников.
3. Медиация в разрешении конфликтов с участием медработников.
4. Средства массовой информации: роль «четвертой власти» в обнаружении и разрешении конфликтов в сфере здравоохранения.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.
2. Повторить нормативный материал по темам лекции и предыдущих практических занятий в части, касающейся изучаемой темы практического занятия.
3. Выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 3.2. Тема 9. Проблемы судебной защиты субъектов медицинских правоотношений (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Предмет доказывания в ятрогенном судопроизводстве: проблемы формирования и оценки.
2. Стандартизация как критерий оценки качества медицинской помощи.
3. Ограничение доступа к информации, связанной с медицинскими (фармацевтическими) услугами.
4. Доказательственные презумпции в ятрогенном судопроизводстве и их конкуренция с нормами о защите прав потребителей.
5. Особенности трудовых споров в медицине.

Рефераты.

1. Медицинская помощь и медицинская услуга: понятия, правовые различия, последствия правоприменения.

2. Медицинские стандарты, клинические рекомендации, протоколы лечения (диагностики) и усмотрение врача: соотношение императивного и диспозитивного подходов к оценке качества медицинских манипуляций.

3. Врачебная тайна: понятие, пределы применения, правовые проблемы.

4. Коммерческая тайна в сфере медицинских (фармацевтических) услуг: понятие, пределы применения, процессуальные аспекты формирования предмета доказывания.

5. Порядок распределения и лимитирования нагрузки лечащего врача с учетом презумпций прав пациента и доступности медицинской помощи.

Лабораторный практикум.

Фабула задачи:

32-летняя петербурженка Алла Ильина поехала в Китай в январе 2020 г. 31 января она вернулась оттуда из-за распространения коронавируса. Ильину привезли в Хабаровск, но никаких признаков болезни не было, и девушке разрешили вернуться в Петербург. Но в ночь на 4 февраля она обратилась к врачам сама — заболело горло, она вызвала скорую помощь.

Ничего, кроме покраснения горла, у девушки не нашли, но утром 5 февраля у дверей квартиры Ильиной стояли восемь человек: врачи и сотрудники Роспотребнадзора. Ильину снова осмотрели и предложили лечь в Боткинскую больницу. Она отказалась. На следующий день делегация вернулась: Ильиной сказали, что она обязана лечь в больницу — но врачи пообещали, что всего на день. «Врачам нужно поставить галочку, что ее госпитализировали, чтобы их не уволили», — передавала Ильина слова медиков. Она согласилась. Чуть позже — уже в больнице — ей сообщили, что карантин продлится не один день, а две недели.

Так петербурженка оказалась в палате для опасных больных на шестом этаже Боткинской больницы. Книг или интернета в палатах не было, Ильиной и другим госпитализированным с подозрением на коронавирус предложили просто ждать. Всего в Петербурге за время наблюдения за прибывающими из Китая с подозрением на коронавирус госпитализировали около ста человек, ни одного подтвержденного случая не было. В больнице девушке сделали анализ и на следующий день, по ее словам, заявили, что она абсолютно здорова — но все равно должна пробыть в больнице две недели.

7 февраля Ильина сбежала из больницы: открыла кожух над дверью, сняла обмотку проводов и замкнула их, чтобы взломать электронный замок двери. Спустя четыре дня Ильина подробно рассказала о своем побеге в Instagram. До этого ее никто не искал, но после публикаций СМИ Ильину начал разыскивать Роспотребнадзор, главврач Боткинской больницы Алексей Яковлев усмотрел в ее действиях хулиганство, а главный санитарный врач

Петербурга Наталья Башкетова подала в суд иск с требованием принудительно положить сбежавшую в Боткинскую больницу, который был удовлетворен.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие ошибки, допущенные Ильиной и другими субъектами, привели к конфликту?
2. Дайте заключение о законности и обоснованности решения суда.
3. В чем заключаются уровни конфликтов, следствием которых стало возникновение предложенной ситуации?
4. Обоснуйте алгоритм разумного и добросовестного поведения участников конфликта. Можно ли рассчитывать в данном случае на профилактику эскалации конфликта?

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия, включая справочный материал: "Стандарты и порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации" // СПС КонсультантПлюс.
2. Повторить нормативный материал по темам лекции и предыдущих практических занятий в части, касающейся изучаемой темы практического занятия.
3. Изучить материалы судебной практики: Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 № 1-П "По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой".
4. Выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 3.3. Тема 10. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений (2 академических часа).

Вопросы для подготовки.

1. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.
2. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.
3. Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников.
4. Административная ответственность медицинских и фармацевтических работников.
5. Гражданско-правовая ответственность медицинских и фармацевтических работников.

6. Дисциплинарная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

Рефераты.

1. Законодательство о защите прав потребителей как основание юридической ответственности медработников.
2. Законодательство о защите прав потребителей как основание юридической ответственности фармацевтических работников.
3. Соотношение крайней необходимости и последующей ответственности при императивном правоприменении в сфере здравоохранения.
4. Информированное добровольное согласие субъекта как критерий качества оказания медицинских услуг.
5. Актуальные проблемы уголовно-правовой квалификации действий медработников.

Практические задания.

1. Изучить теоретический материал основной и дополнительной литературы, касающийся темы практического занятия.
2. Повторить нормативный материал по теме лекции, касающийся темы практического занятия.
3. Изучить нормативный материал по теме практического занятия: ст. 192 ТК РФ, гл.гл. 8, 25, 26, 59 ГК РФ, гл. 6 КоАП РФ, ст.ст. 105, 109, 118, 120, 122, 123, 124, 128, 137, 153, 155, 171, 228, 228¹, 228², 229, 234, 235, 236, 237, 238, 247, 248, 290, 291¹, 292, 293, 307 УК РФ.
4. Выполнить задания для самостоятельной работы по проблемам применения юридической ответственности в сфере здравоохранения (определяются преподавателем).

2.4. Самостоятельная работа

Виды самостоятельной работы:

1. Анализ действующих нормативных и локальных правовых актов, регулирующих правоотношения в сфере здравоохранения.
2. Изучение материалов уголовных дел, связанных с ятрогениями, незаконным оборотом лекарственных средств и др.
3. Изучение материалов гражданских споров, связанных с качеством оказания медицинской помощи.
4. Изучение материалов административных и трудовых споров в сфере здравоохранения.

Темы рефератов:

1. Лекарственные средства: терапевтический эффект и гражданский оборот.

2. Правовые пути преодоления неэффективности утвержденного стандарта медицинской помощи.

3. Вопросы потребительского экстремизма при оказании медицинской помощи.

4. Крайняя необходимость в экстремальной медицине: проблемы судебной практики.

Модельные задания:

1. Составьте план расследования по уголовному делу о незаконном обороте лекарственных средств на территории России в отношении приобретателя лекарств с целью лечения.

2. Составьте перечень правил внутреннего распорядка стационара, направленных на профилактику потребительского экстремизма пациентов и их представителей.

3. Составьте перечень предложений законодателю, нивелирующих негативные гражданско-правовые последствия компенсации вреда, причиненного при оказании медицинской помощи в экстремальной и чрезвычайной ситуации.

III. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

При реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:

1. При проведении практических занятий могут быть применены следующие активные методы обучения:

– подготовка рефератов, докладов, презентаций и их обсуждение на учебном занятии.

2. В ходе решения задач лабораторного практикума 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 гражданского 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 гражданского права с практикой применения действующего гражданского законодательства и таким путем полнее и глубже постичь суть гражданско-правовых категорий, понятий, раскрыть и уяснить социальный смысл и служебную роль применяемых в данной ситуации норм гражданского 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.

| Семестр | Вид занятия | Используемые образовательные технологии | Количество академических часов |
|---------|------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Лекции | Дискуссия (управляемая дискуссия) | 2 |
| | | 2. Работа в группах, индивидуальные задания | 34 |
| 2 | Практические занятия | Дискуссия (управляемая дискуссия) | 4 |
| | | 2. Работа в группах, индивидуальные задания | 28 |
| 3 | Лабораторный практикум | 1. Дискуссия (управляемая дискуссия) | 2 |
| | Практические занятия | Дискуссия (управляемая дискуссия) | 8 |
| | | 2. Работа в группах, индивидуальные задания | 53 |
| Итого: | | | 131 |

IV. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контрольные вопросы для зачета

1. Классификация лекарственных средств: критерии, особенности, правовые проблемы.
2. Понятие и проблемы оборотоспособности лекарственных средств.
3. Лекарственные препараты: понятие, виды, проблемы применения.
4. Виды и критерии наименований лекарственных средств.
5. Терапевтическое и побочное действие лекарственных средств.
6. Проблемы регистрации лекарственных средств и пути их преодоления.
7. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности в России.
8. Конфликты финансирования и стимулирования развития медицинского и фармацевтического рынков в России.
9. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности: понятие, назначение, пределы компетенции лицензирующих организаций.
10. Система санитарно-эпидемиологического надзора: структура, функции, роль в регулировании конфликтов в сфере здравоохранения.
11. Формы текущего контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности.

12. Формы и способы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

13. Правовые проблемы саморегулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

14. Способы преодоления конфликтов при использовании прекурсоров и дженериков.

15. Конфликты в связи с поставкой лекарственных средств и медицинских изделий.

16. Проблемы закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

17. Проблемы закупок лекарственных средств, медицинских изделий и иных товаров медицинского назначения для нужд бюджетных учреждений.

18. Проблемы мониторинга побочных эффектов лекарственных препаратов.

19. Проблемы обеспеченности лекарственными средствами.

20. Проблемы обеспеченности медицинскими изделиями и иными товарами медицинского назначения.

Контрольные вопросы для экзамена

1. Конфликт как правоотношение: понятие и элементы. Роль каждого элемента в эволюции конфликта.

2. Виды конфликтов: классификация, общая характеристика. Межличностные конфликты.

3. Внутриличностные конфликты: понятие, классификация, общая характеристика.

4. Система здравоохранения – общество как конфликтное противоречие высшего уровня: понятие, элементы, примеры.

5. Учреждения здравоохранения (администрация) – медицинский персонал как конфликтное противоречие среднего уровня: понятие, элементы, примеры.

6. Медицинский персонал – пациенты (их представители) как конфликтное противоречие низкого уровня: понятие, элементы, примеры.

7. Вертикальные и горизонтальные конфликты в медицине.

8. Профессиональные ошибки как конфликтогенный фактор в медицинской и фармацевтической деятельности.

9. Противоречия между различными лечебными учреждениями: понятие, поводы, примеры.

10. Управление конфликтом в медицинской деятельности: понятие и элементы.

11. Врачебная тайна как способ разрешения конфликта: основания и порядок применения, условия и пределы разглашения.

12. Конкуренция (соперничество), сотрудничество, компромисс, приспособление, игнорирование (уклонение) и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.

13. Уход, сглаживание, эскалация, силовое подавление и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.
14. Пресечение, преодоление, устранение и гашение как способы управления конфликтом в медицинской деятельности.
15. Переговоры, административные акты и судебные решения при выполнении карантинных мероприятий, иных вариантах принудительной госпитализации: основания, пределы и последствия применения.
16. Методы взаимодействия и выбора при оказании медпомощи в ситуациях крайней необходимости: виды, правовые последствия применения.
17. Средства массовой информации: роль «четвертой власти» в обнаружении и разрешении конфликтов в сфере здравоохранения.
18. Медиация в разрешении конфликтов с участием медработников.
19. Профсоюзы медработников и их роль в разрешении конфликтов с участием медработников.
20. Органы, обладающие административно-распорядительными полномочиями на фармацевтических предприятиях и их компетенции при урегулировании конфликтов с подчиненными.
21. Переговоры с руководителями структурных подразделений лечебных учреждений для разрешения конфликтов.
22. Переговоры с представителями вышестоящих медицинских организаций для разрешения конфликтов.
23. Роль комиссии по трудовым спорам в переговорах для разрешения конфликтов в медучреждениях.
24. Некоммерческие организации и их объединения как посредники в переговорах для разрешения конфликтов в медучреждениях.
25. Предмет доказывания в ятрогенном судопроизводстве: проблемы формирования и оценки.
26. Стандартизация как критерий оценки качества медицинской помощи.
27. Ограничение доступа к информации, связанной с медицинскими услугами.
28. Ограничение доступа к информации, связанной с фармацевтическими услугами.
29. Доказательственные презумпции в ятрогенном судопроизводстве и их конкуренция с нормами о защите прав потребителей.
30. Особенности трудовых споров в медицине.
31. Коммерческая тайна в сфере медицинских (фармацевтических) услуг: понятие, пределы применения, процессуальные аспекты формирования предмета доказывания.
32. Порядок распределения и лимитирования нагрузки лечащего врача.
33. Законодательство о защите прав потребителей как основание юридической ответственности медработников.

34. Законодательство о защите прав потребителей как основание юридической ответственности фармацевтических работников.

35. Понятие и виды юридической ответственности в сфере охраны здоровья граждан.

36. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.

37. Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

38. Административная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

39. Гражданско-правовая ответственность медицинских и фармацевтических работников.

40. Дисциплинарная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

41. Прогнозирование как способ профилактики медицинских конфликтов.

42. Целерациональное управление коллективом медицинских работников как средство профилактики конфликтов.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Нормативные акты

1. "Конвенция о защите прав человека и основных свобод" (Заключена в г. Риме 04.11.1950) (с изм. от 13.05.2004) (вместе с "Протоколом [№ 1]" (Подписан в г. Париже 20.03.1952), "Протоколом № 4 об обеспечении некоторых прав и свобод помимо тех, которые уже включены в Конвенцию и первый Протокол к ней" (Подписан в г. Страсбурге 16.09.1963), "Протоколом № 7" (Подписан в г. Страсбурге 22.11.1984)) // "Собрание законодательства РФ", 08.01.2001, № 2, ст. 163.

2. "Конвенция о психотропных веществах" (заключена в г. Вене 21.02.1971, действует для СССР с 01.02.1979) // "Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных СССР с иностранными государствами", Вып. XXXV.- М., 1981. С. 416 – 434.

3. Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком" [рус., англ.] (Вместе с "Аналитическими, фармакологическими и клиническими стандартами и протоколами об исследованиях...", "Сравнительной таблицей") (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 25.10.2012).

4. Директива № 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О Кодексе Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных средств" [рус., англ.] (Вместе с "Химическими, фармацевтическими и аналитическими стандартами, испытаниями безопасности и испытаниями на наличие остатков, доклиническими и клиническими испытаниями...",

"Корреляционной таблицей") (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 18.06.2009).

5. "Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения" (CETS № 211) [рус., англ.] (Заклучена в г. Москве 28.10.2011, действует для России с 01.07.2018) // <http://www.pravo.gov.ru>, 19.08.2019.

6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993).

8. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ.

9. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ.

10. "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)" от 18.12.2006 № 230-ФЗ.

11. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ.

12. Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 № 174-ФЗ.

13. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

14. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ.

15. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ.

16. Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании".

17. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека".

18. Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

19. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации".

20. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

21. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

22. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

23. Федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации".

24. Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека".

25. Федеральный закон от 29.07.2004 № 98-ФЗ "О коммерческой тайне".
26. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".
27. Федеральный закон от 01.12.2007 № 315-ФЗ "О саморегулируемых организациях".
28. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".
29. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".
30. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
31. Федеральный закон от 27.07.2010 № 193-ФЗ "Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)".
32. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".
33. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".
34. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
35. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (с изм. и доп., вступающими в силу с 01.01.2019).
36. Федеральный закон от 31.12.2014 № 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".
37. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".
38. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".
39. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека".
40. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения".
41. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 324 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по труду и занятости".
42. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 "Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе".

43. Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 № 95 "О порядке и условиях признания лица инвалидом" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019).

44. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ").

45. Постановление Правительства РФ от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».

46. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".

47. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")").

48. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

49. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

50. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг".

51. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

52. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".

53. Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086 "Об

утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

54. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям").

55. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения").

56. Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития».

57. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194-н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».

58. Приказ ФМБА РФ № 366, Роспотребнадзора № 130 от 11.04.2011 "Об утверждении Административного регламента взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении совместных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.05.2011 № 20725).

59. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 № 1093н "Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.11.2011 № 22412).

60. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 № 1128н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 18.01.2012 № 22961).

61. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.06.2012 № 24516).

62. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению" (Зарегистрировано в Минюсте России 27.06.2012 № 24726).

63. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2012 № 24438).

64. Приказ Минтруда России от 11.10.2012 № 310н "Об утверждении Порядка организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.12.2012 № 26297).

65. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 903н "Об утверждении Регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 № 27934).

66. Приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н "Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.05.2013 № 28321).

67. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.08.2013 № 29290).

68. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.08.2013 № 29422).

69. Приказ Минтруда России от 05.12.2013 № 715н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медико-социальной экспертизе" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.12.2013 № 30942).

70. Приказ Минтруда России от 29.01.2014 № 59н "Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.07.2014 № 32943).

71. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 № 33210).

72. Приказ Минздрава России от 13.08.2014 № 440н "Об утверждении формы заявки о включении лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, либо об исключении лекарственного средства из указанного перечня" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.09.2014 № 34142).

73. "ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики" (введен в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 № 1700-ст).

74. Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 21н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36319).

75. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 № 39696).

76. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 № 39438).

77. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2016 № 41471).

78. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 № 43232).

79. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 № 45357).

80. Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществле-

нию федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.03.2017 № 46014).

81. Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 "Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)".

82. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740).

83. Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н "Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.05.2017 № 46910).

84. Приказ Минтруда России от 07.11.2017 № 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.11.2017 № 49047).

85. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.04.2018 № 50801).

86. Приказ Росстата от 10.08.2018 № 493 (с изм. от 16.07.2019) "Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения, за травматизмом на производстве и миграцией населения".

87. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 № 54173).

88. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 № 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2019 № 54950).

89. Письмо Минздрава России от 17.04.2015 № 12-3/989 «По вопросу лицензирования страховых медицинских организаций, осуществляющих экспертизу качества медицинской помощи».

90. Письмо ФФОМС от 31.12.2015 № 8240/30-5/и «Об экспертизе качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования».

91. Письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и «О направлении Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания» (вместе с "Пособием по применению регламента деятельности страхового представителя 3 уровня").

Основная учебная и научная литература

1. Дерягин, Г.Б. Медицинское право : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г.Б. Дерягин, Д.И. Кича, О.Е. Коновалов. - М. : ЮНИТИ-ДАНА : Закон и право, 2017. — 239 с. — URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/1028524>
2. Медицинское право: учебное пособие / К. В. Егоров, А. с. Булнина, Г. Х. Гараева [и др]. - Москва : Статут, 2019. - 190 с. - ISBN 978-5-907139-03-9. - URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/1053969>
3. Мохов, А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) : учеб. пособие для магистров / А. А. Мохов. - М. : Проспект, 2019. - 376 с. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/18936>

Дополнительная литература

1. Исаков В.Б. Правовая аналитика в определениях, картах, схемах : альбом / В.Б. Исаков. - М. : ИД НИУ ВШЭ, 2019 – 380 с. – URL: <https://publications.hse.ru/books/315098541>
2. Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. Мохов А.А. - Москва : Юр.Норма : НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 336 с. - ISBN 978-5-91768-589-2. - URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/496830>

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». До-

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

6.3.2. Профессиональные базы данных:

| | | | | |
|----|----------------|-----------|---|--|
| 1. | Web of Science | сторонняя | https://apps.webofknowledge.com | <p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»:</p> <p>- сублицензионный</p> |
|----|----------------|-----------|---|--|

| | | | | |
|----|---|-----------|---|---|
| | | | | 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 | https://www.scopus.com | 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 EBSCOHost БД eBook Collection | сторонняя | http://web.a.ebscohost.com | ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно |
| 4. | Национальная электронная библиотека (НЭБ) | сторонняя | https://rusneb.ru | 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 | сторонняя | https://www.prilib.ru | ФГБУ «Президентская библиотека |

| | | | | |
|----|-------------------------|-----------|---|--|
| | Б.Н. Ельцина | | | имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о со- трудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бес- срочно |
| 6. | НЭБ eLI- BRARY.RU | сторонняя | http://elibrary.ru | ООО «РУНЕБ», до- говоры: - № 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 | http://web.a.ebscohost.com | 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: Библио- тека | сторонняя | http://biblio.litres.ru | ООО «ЛитРес», до- говор № 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 | http://znanium.com | ООО «Научно- издательский центр ЗНАНИУМ», догово- ры: - № 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 | http://book.ru | ООО «КноРус ме- диа», 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 | http://ebs.prospekt.org | ООО «Проспект», до- говоры: -№ 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 | http://www.biblio- online.ru | 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 |
|---|-------------------------------------|--|--------------------|
| ПО, устанавливаемое на рабочую станцию | | | |
| 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.