

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

*Кафедра административного права и процесса*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**М2.В.ДВ.04.02**

**год набора - 2021**

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

Москва – 2021

Программа утверждена на заседании кафедры административного права и процесса протокол № 9 от «26» января 2021 года

Автор

Шилюк Т.О. — кандидат юридических наук, доцент; кафедры административного права и процесса

Рецензент

Дронов Н.П. - Председатель Координационного Совета МОД "Движение против рака", член Общественного совета при Минздраве России

Шилюк Т.О.

Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: рабочая программа учебной дисциплины (модуля) / Шилюк Т.О. — 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) «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» является формирование у обучающегося целостного представления об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, углубление знаний обучающихся об особенностях применения компетентными государственными органами (должностными лицами) административно-правовых санкций к лицам, совершившим административное правонарушение в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, приобретение обучающимся компетенций, необходимых для последующей профессиональной правотворческой и правоприменительной деятельности в вопросах ответственности за административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

**Задачами** освоения учебной дисциплины «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» являются:

- изучение содержания и особенностей порядка привлечения к административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- выявление правовых и фактических оснований привлечения виновных в совершении административных правонарушений лиц к административной ответственности;
- изучение компетенции уполномоченных органов исполнительной власти, их должностных лиц по привлечению к административной ответственности виновных в совершении административных правонарушений лиц;
- изучение видов административных наказаний, применяемых за совершение административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- формирование способности квалифицированно применять нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

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

Учебная дисциплина «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» относится к дисциплинам по выбору вариативной (профильной) 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: «Общественное здоровье и здравоохранение», «Фармацевтическое право России» и «Административно-правовое регулирование в области здравоохранения», «Актуальные проблемы медицинского права России» и «Конфликты в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и способы их разрешения».

### **1.3. Формируемые компетенции**

По итогам освоения учебной дисциплины (модуля) «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» 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 совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень (ОК-3);
- способностью квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности (ПК-2);
- готовностью к выполнению должностных обязанностей по обеспечению законности и правопорядка, безопасности личности, общества, государства (ПК-3);
- способностью выявлять, пресекать, раскрывать и расследовать правонарушения и преступления (ПК-4).

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

В результате изучения дисциплины «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» обучающийся должен:

#### **Знать:**

- понятийный аппарат административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;

- законодательство об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- административно-правовой статус участников производства по делам об административных правонарушениях;
- требования к профессиональному и этическому поведению лиц, рассматривающих дела об административных правонарушениях;
- специфику привлечения к административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Уметь:**

- анализировать составы административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- ориентироваться во всех стадиях производства по делу об административном правонарушении;
- объективно и точно оценивать деятельность должностных лиц органов исполнительной власти и судей при привлечении к административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- точно определять и выбирать необходимые формы и методы защиты прав и интересов лиц, привлекаемых к административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Владеть:**

- необходимым уровнем квалификации для оказания эффективной юридической помощи и защиты интересов привлекаемого к административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- навыками активного слушания, быть убедительным и точным при формулировании своих выводов и предложений;
- анализом правоприменительной и правоохранительной практики административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств;
- навыками сбора и обработки информации, имеющей значение для обоснования и реализации позиции сторон в производстве по делу об административном правонарушении.

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

### **2.1. Программа учебной дисциплины (модуля)**

Объем учебной дисциплины (модуля) «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» составляет 3 з.е., 108 академических часа. Форма промежуточного контроля –зачет.

### **Тематический план для заочной формы обучения**

№ п/п	Разделы (темы) учебной дисциплины (модуля)	Семестр	Виды учебной деятельности и объем(в часах)				Образователь- ные технологии	Форма текущего контроля
			лекции	ПЗ	Лаборат орный практик ум	СР		
	Модуль 1							
1	Законодательство об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Задачи и принципы законодательства об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.	3	-	-	-	16	Дискуссия по теме практического занятия, эссе	Проверка письменных работ, оценка презентаций, опрос, проверка индивидуальных заданий.
2	Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие и признаки. Административное правонарушение как основание административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, признаки.	3	2	2	-	18	Лекция-презентация; дискуссия по теме практического занятия; эссе.	Устный опрос, письменная работа, предъявление к проверке схем по теме, подготовка рефератов по проблемам тематики.
3	Административные наказания за административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, цели, виды. Общие правила назначения административных наказаний.	3	-	2	-	18	Дискуссия по теме практического занятия, эссе, обсуждение кейс-заданий.	Устный опрос; проверка эссе, заданий к практическому занятию; проверка кейс-заданий.
4	Производство по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Доказывание и	3	-	2	-	18	Работа в парах. Работа в малых группах. Дискуссия. Публичные выступления.	Устный опрос; проверка заданий к практическому занятию; проверка

	доказательства. Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.						Ролевые игры. «Мозговой штурм».	письменных документов к игре.
5	Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.	3	-	2	2	22	Дискуссия по теме практического занятия, эссе, обсуждение кейс-заданий.	Устный опрос; проверка эссе, заданий к практическому занятию; проверка кейс-заданий.
	<b>Всего по ОФО</b>		<b>2</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>92</b>	<b>Зачет – 4 акад. ч.</b>	

## 2.2. Занятия лекционного типа

**Лекция 1. Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие и признаки. Административное правонарушение как основание административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, признаки**

1. Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Понятие, признаки, ее целевое назначение и функции.

2. Административное правонарушение в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств как основание административной ответственности: понятие, основные признаки.

3. Юридический состав административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, особенности, элементы.

4. Объект административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: общий, родовой, видовой и непосредственный.

5. Объективная сторона административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: противоправное действие или бездействие, наступивший результат, причинная связь.

6. Субъективная сторона административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

### **Задания для подготовки к лекции:**

1. Ознакомиться с основной учебной и научной литературой по теме лекции.

2. Ознакомиться с категориями по теме лекции.

3. Подготовить и составить вопросы к лектору требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

### **2.3. Занятия семинарского типа**

**Практическое занятие 1. «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие и признаки. Административное правонарушение как основание административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, признаки»**

1. Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Понятие, признаки, ее целевое назначение и функции.

2. Административное правонарушение в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств как основание административной ответственности: понятие, основные признаки.

3. Юридический состав административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, особенности, элементы.

4. Объект административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: общий, родовой, видовой и непосредственный.

5. Объективная сторона административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: противоправное действие или бездействие, наступивший результат, причинная связь.

6. Субъективная сторона административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Рефераты:**

1. Понятие и признаки административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Особенности юридического состава административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

3. Субъекты административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Практические задания:**

1. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме практического занятия.

2. Подготовить разбор составов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

3. На основании вопросов темы, основной, дополнительной литературы и нормативных материалов подготовить эссе или коллоквиум по данной теме.



4. Классифицировать административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

**Практическое занятие 2. «Административные наказания за административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, цели, виды. Общие правила назначения административных наказаний»**

1. Понятие и виды административных наказаний сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств

2. Характеристика административных наказаний сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

3. Особенности применения административных наказаний в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

**Рефераты:**

1. Понятие и виды административных наказаний, предусмотренных за совершение административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Правила назначения административных наказаний за совершение административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

**Практические задания:**

1. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме практического занятия.

2. Подготовить ответы на вопросы темы.

3. Составить протокол об административном правонарушении в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

4. Подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

**Практическое занятие 3. «Производство по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Доказывание и доказательства. Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств»**

1. Сущность и задачи производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Стадии производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Участники производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, их права и обязанности.

3. Органы, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

4. Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Рефераты:**

1. Особенности производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Порядок применения мер обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

#### **Практические задания:**

1. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме практического занятия.

2. Подготовить ответы на вопросы темы.

3. Подготовить протокол о применении одной из мер обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

4. Подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

#### **Практическое занятие 4. «Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств»**

1. Административные правонарушения, посягающие на здоровье.

2. Административные правонарушения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

3. Административные правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.

#### **Рефераты:**

1. Классификации административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств (на выбор обучающегося).

### **Практические задания:**

1. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме практического занятия.
2. Подготовить ответы на вопросы темы.
3. Ознакомиться с практикой рассмотрения дел об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.
4. Подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

### **Лабораторный практикум**

#### **Тема. Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств**

Вопросы темы		Образовательные технологии	Оценочные средства	Количество часов
1.Административные правонарушения, посягающие на здоровье. 2.Административные правонарушения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. 3.Административные правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.		Подготовка эссе, подготовка схем; письменные задания; решение письменных задач (case-study)	контрольный опрос, проверка домашнего задания, в том числе письменных работ	2
Задание к занятию по теме 4	1. Ознакомиться с основной, дополнительной литературой и нормативными правовыми актами по теме занятия. 2. Решить казус (case-study). На основе сведений, указанных в казусе подготовить процессуальные документы, необходимые для решения данной ситуации.			

### **Казус для лабораторного практикума**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведена плановая выездная проверка в отношении ГБУЗ «Центр лазерной медицины». В результате проведенной проверки административным органом установлено отсутствие регистрации программного обеспечения ряда используемых при оказании услуг лазерных аппаратов. Также было установлено отсутствие мониторинга безопасности медицинских изделий, а именно – отсутствует приказ по организации работ по мониторингу эффективности и безопасности медицинских изделий, регистрация неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий, а также информирование уполномоченного органа не осуществляются. По результатам проверки был составлен акт. ГБУЗ «Центр лазерной медицины» был привлечен к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ.

Не согласившись с этим ГБУЗ «Центр лазерной медицины» обратилось в суд с жалобой и просит постановление отменить, поскольку считает, что выявленные нарушения носят формальный характер, не привели к ущербу здоровья пациентов и на момент рассмотрения жалобы уже частично устранены. По поводу отсутствия регистрации программного обеспечения учреждение пояснило, что не данное программное обеспечение является неотъемлемой частью лазерных аппаратов, самостоятельно не влияет на принятие решений в отношении пациентов и соответственно считается зарегистрированным с момента регистрации самих аппаратов. В связи с вышесказанным учреждение просит прекратить производство по делу вследствие малозначительности совершенного административного правонарушения и освободить от административной ответственности, ограничившись устным замечанием.

*Вопросы к казусу:*

1. Определите порядок регистрации медицинских изделий.
2. Установите, было ли правомерным привлечение ГБУЗ «Центр лазерной медицины» к административной ответственности.
3. Какое решение должен будет принять суд по результатам рассмотрения жалобы.

## **2.4. Самостоятельная работа**

Самостоятельная работа обучающихся проводится в форме изучения основной и дополнительной литературы, нормативных материалов по учебной дисциплине.

Виды самостоятельной работы:

- поиск и изучение нормативных правовых актов, материалов юридической практики, документов стратегического планирования в том числе с использованием электронных баз данных;
- поиск и изучение научной литературы, в том числе с использованием сети Интернет;
- поиск и изучение судебной практики по определённым вопросам;
- решение задач (кейсов) и тестовых заданий на основании материалов, имеющихся на кафедре;
- подготовка рефератов, докладов, эссе, презентаций;
- проектная деятельность.

Модель (особенности) самостоятельной работы по отдельным разделам и темам курса:

- изучение учебной литературы и нормативных материалов по соответствующей теме;
- подготовка для обсуждения дискуссионных вопросов;
- составление схем, сравнительных таблиц;
- изучение дополнительных вопросов, определяемых по согласованию с преподавателем (факультативно).

В соответствии с тематическим планом не предусмотрено чтение лекций по темам:

Законодательство об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Задачи и принципы законодательства об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Административные наказания за административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, цели, виды. Общие правила назначения административных наказаний.

Производство по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Доказывание и доказательства. Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

При освоении вышеназванных тем **рекомендуется обратить особое внимание на ответственное выполнение заданий для самостоятельной работы в полном объеме** в рамках установленного учебного времени для самоподготовки под контролем преподавателя, получение необходимых консультаций преподавателя, учет сложности освоения названных тем, тщательность подготовки к практическим занятиям и активное участие в их проведении.

Для обучающихся по учебному курсу «Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств» могут быть предусмотрены такие формы контроля самостоятельной работы обучающегося, как рефераты, тесты, контрольные работы, решение задач и другие.

### III. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

При реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:

1. при проведении занятий лекционного типа могут быть применены следующие активные методы обучения:

- лекция-дискуссия;
- лекция-презентация;
- лекция-провокация.

2. при проведении занятий семинарского типа могут быть применены следующие активные методы обучения:

- проблемное практическое занятие;
- кейс-стади;
- подготовка рефератов, докладов и их обсуждение на учебном занятии.

Семестр	Вид занятия	Используемые образовательные технологии	Количество академических часов
3	Лекция; практическое занятие по теме: Административная ответственность в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие и признаки. Административное правонарушение как основание административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, признаки.	Лекция-презентация; дискуссия по теме практического занятия; эссе.	2
	Практическое занятие по теме: Административные наказания за административные правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, цели, виды. Общие правила назначения административных наказаний.	Дискуссия по теме практического занятия, эссе, обсуждение кейс-заданий.	2
	Практическое занятие по теме: Производство по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Доказывание и доказательства. Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.	Работа в парах, работа в малых группах., дискуссия, публичные выступления, ролевые игры, «мозговой штурм».	2
	Характеристика отдельных видов административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.	Работа в малых группах, дискуссия. эссе, обсуждение кейс-заданий.	2
Итого:			8

#### IV. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Подготовка коллоквиумов и эссе по учебной дисциплине «Административная ответственность в области связи и информации»**

Примерная тематика коллоквиумов и эссе по дисциплине:

1. История законодательства об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Административное правонарушение в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств как основание административной ответственности.

3. Юридический состав административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, особенности, элементы.

4. Классификации административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

5. Субъекты административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

6. Медицинское учреждение как субъект административной ответственности.

7. Административная ответственность за правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

8. Административные правонарушения, посягающие на здоровье.

9. Административные правонарушения, посягающие на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

10. Судьи и органы, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

11. Участники производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, их права и обязанности.

12. Особенности производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

### **Вопросы к зачету**

1. Законодательство об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Понятие административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, его особенности.

3. Юридический состав административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, особенности, элементы.

4. Объект административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: общий, родовой, видовой и непосредственный.

5. Объективная сторона административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

6. Субъекты административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

7. Административная ответственность за правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, ее целевое назначение и особенности.

8. Административные наказания, применяемые за правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

9. Особенности применения административного приостановления деятельности за совершение правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

10. Классификация административных правонарушений в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств по объекту.

11. Административная ответственность медицинского учреждения.

12. Административная ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

13. Административные правонарушения, посягающие на здоровье.

14. Административная ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

15. Административная ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств.

16. Судьи и органы, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

17. Участники производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств, их права и обязанности.

18. Особенности производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

### **Вопросы для самоконтроля и организации проверки самостоятельной работы**

1. Назовите особенности административно-правовых норм, составляющих содержание административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

2. Значение и цели административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

3. Назовите правовые источники административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

4. Как повлияло принятие Кодекса РФ об административных правонарушениях 2001 г. на развитие законодательства об административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств?

5. Какова компетенция Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области административной ответственности за нарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств?

6. Охарактеризуйте целевое назначение, понятие, признаки и особенности административной ответственности за правонарушения в сфере



здравоохранения и обращения лекарственных средств в структуре административного принуждения и видов юридической ответственности.

7. В чем состоит значение сочетания превентивных и «наказательных» начал в механизме административной ответственности в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств?

8. Сформулируйте понятие и назовите основные признаки административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

9. Юридический состав административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: понятие, особенности, элементы.

10. Объект административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: общий, родовой, видовой и непосредственный.

11. Проведите классификацию административных правонарушений по объекту.

12. Охарактеризуйте элементы объективной стороны административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств: противоправное действие или бездействие, наступивший результат, причинная связь.

13. Охарактеризуйте систему субъектов административного правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

14. Назовите виды, особенности установления и применения административных наказаний за правонарушения в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

15. Охарактеризуйте составы правонарушений, посягающих на здоровье.

16. Охарактеризуйте составы правонарушений и другие особенности привлечения к административной ответственности в области нарушения законодательства о санитарно-эпидемиологическом благополучии.

17. Охарактеризуйте составы правонарушений и другие особенности привлечения к административной ответственности в сфере лекарственного обеспечения.

18. Охарактеризуйте иные составы административных правонарушений, за совершение которых к ответственности может быть привлечены медицинское учреждение или его руководитель.

19. Назовите полномочия судей и органов, уполномоченных рассматривать дела об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

20. Перечислите участников производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Назовите основные особенности производства по делам об административных правонарушениях в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

## V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования должна обеспечиваться следующей учебно-методической документацией и материалами по всем учебным курсам, дисциплинам (модулям):

### **а) нормативно-правовые акты**

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, с изм. и доп. (СЗ РФ, 2002, № 1, ст. 1, 2);

Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изм. и доп. (СЗ РФ, 2011, № 48, ст. 6724);

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средства» с изм. и доп. (СЗ РФ, 2010, № 16, ст. 1815);

Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», с посл. изм. и доп. (СЗ РФ, 2006, № 19, ст. 2060);

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Федеральный закон от 17 ноября 1995 года № 168-ФЗ «О прокуратуре Российской Федерации», с посл. изм. и доп. (СЗ РФ, 1995, № 47, ст. 4472);

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека», с посл. изм. и доп. (СЗ РФ, 2004, № 28, ст. 2899);

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», с посл. изм. и доп. (СЗ РФ, 2004, № 28, ст. 2900).

### **б) официальные акты высших судебных органов:**

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 24 марта 2005 г. № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» // Бюллетень Верховного Суда РФ. № 6. 2005.

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 24 октября 2006 г. № 18 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» // Бюллетень Верховного Суда РФ. № 12. 2006.

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».

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 27 декабря 2007 г. № 52 «О сроках рассмотрения судами Российской Федерации уголовных, гражданских дел и дел об административных правонарушениях» // Бюллетень Верховного Суда РФ. № 2. 2008.

Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие вреда жизни или здоровью гражданина» // Бюллетень Верховного Суда РФ. № 3. 2010.

**в) основная учебная и научная литература:**

1. Проблемы теории и практики административной ответственности : учебное пособие для магистратуры / отв. ред. Б. В. Российский. — Москва : Норма : ИНФРА-М, 2019. — 256 с. - ISBN 978-5-16-107775-7. — Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/product/1025098>.

2. Административный процесс Российской Федерации : учебник / Э. П. Андрюхина, Н. Н. Бакурова [и др.] ; ред. Л. Л. Попов ; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА). — М. : Проспект, 2018. — 352 с. // Электронная библиотека (МГЮА) — Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>

3. Мохов А. А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) : учебное пособие для магистров. - Москва: Проспект, 2019. — 376 с. — Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/18936>.

**г) дополнительная литература:**

1. Административное право : учебник / А. Б. Агапов, Э. П. Андрюхина [и др.] ; ред.: Л. Л. Попов, М. С. Студеникина. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : Норма : ИНФРА-М, 2018. — 704 с. — Режим доступа : <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=928359>

2. Административное право : учебник для вузов / Россинский Б. В., Старилов Ю. Н., - 6-е изд., пересмотр. - М. : Норма, ИНФРА-М, 2019. - 640 с. - Режим доступа : <http://znanium.com/catalog/product/996119>

3. Дерягин, Г. Б. Медицинское право : учеб. пособие / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. - М. : ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. — 239 с. — Режим доступа : <http://znanium.com/catalog/product/1028524>

4. Осинцев Д. В. Административная ответственность : учебник для бакалавриата и магистратуры / Д. В. Осинцев. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 399 с. — ISBN 978-5-534-09667-5. — Режим доступа : <https://urait.ru/bcode/428317>

5. Попов, Л. Л. Административное право Российской Федерации : учебник для бакалавров / Л. Л. Попов, Ю. И. Мигачев ; отв. ред. Л. Л. Попов ; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА). — М. : РГ-Пресс, 2017. — 568 с. — Режим доступа: <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>

**д) научная периодика:**

1. Актуальные проблемы российского права.
2. Административное и муниципальное право.
3. Административное право и процесс.
4. Журнал российского права.
5. Государство и право.
6. Евразийский юридический журнал.
7. Законность.

8. Закон и право.
9. Право и политика.
10. Российская юстиция.
11. Российский юридический журнал.
12. LexRussica.

## **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.
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»: - sublicензионный договор № WOS/668 от 02.04.2018 г.; - sublicензионный 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»: - sublicензионный договор № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.; - sublicензионный 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	<a href="http://web.a.ebscohost.com">http://web.a.ebscohost.com</a>	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	Национальная электронная библиотека (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.
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.



### 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 02.03.2021 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.
--	--	--	--	--

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.