

**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 ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ
ПРАВА И ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ**

Б1.О.04

год набора- 2023

Код и наименование направления подготовки:	40.04.01 Юриспруденция
Уровень высшего образования:	магистратура
Направленность (профиль) ОПОП ВО:	Медицинское право (Биоправо)
Форма обучения:	заочная
Квалификация:	магистр

Москва – 2023

Программа утверждена на заседании кафедры медицинского права, протокол № 7 от 13 марта 2023 года.

Авторы:

Пекшев 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, старший 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

Пекшев А. В., Посулихина Н. С.

Актуальные проблемы права и правоприменения: рабочая программа дисциплины (модуля)/ Пекшев А. В., Посулихина Н. С. — М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2023.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

©Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2023

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целями освоения дисциплины (модуля) «Актуальные проблемы права и правоприменения» обучающимися в магистратуре профиля «Медицинское право (Биоправо)» являются:

- формирование у обучающихся базового представления о предмете, методе и принципах медицинского права, источниках нормативного правового регулирования медицинской деятельности, юридическом обеспечении сферы здравоохранения;

- подготовка на основе изучения действующего законодательства и практики его применения высококвалифицированных юристов, способных толковать требования нормативных актов в повседневной деятельности медицинских организаций при осуществлении закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- формирование у обучающихся умений и навыков самостоятельного поиска и анализа доктринальных источников, применения нормативных и локальных нормативных актов в области правового регулирования обращения лекарственных средств;

- подготовка обучающихся к освоению других дисциплин (модулей), подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы и других исследовательских работ в области правового регулирования сферы здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины (модуля) является ознакомление с происхождением, сущностью, современным состоянием и тенденциями развития медицинского права как направления в науке и юридической практике, комплексно регулирующего отношения в сфере здравоохранения, а также всестороннее рассмотрение вопросов правового обеспечения отдельных видов медицинской практики и ее юридического сопровождения, включая правовую экспертизу нормативных и правоприменительных актов и формирование навыков преодоления пробелов и коллизий норм права.

1.2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Актуальные проблемы права и правоприменения» относится к обязательной части Блока 1 Дисциплины (модули) (Б1.О) основной профессиональной образовательной программы высшего образования.

Освоение 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 дисциплины (модуля), необходимы для успешной профессиональной деятельности. Обучающиеся приобретают способность самостоятельно находить и использовать необхо-

димые содержательно-логические связи с другими дисциплинами (модулями) программы, такими как: «История и методология юридической науки», «Сравнительное правоведение», «Фармацевтическое право России», «Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств», «Правовые основы биологической безопасности» и др.

1.3. Формируемые компетенции и индикаторы их достижения (планируемые результаты освоения дисциплины (модуля))

По итогам освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен обладать следующими компетенциями в соответствии с ФГОС ВО:

Общепрофессиональные компетенции:
ОПК-2; ОПК-3, ОПК-4, ОПК-7.

В приведенной ниже таблице перечисляются формулировки компетенций (закрепленные за дисциплиной (модулем) в учебном плане), индикаторы достижения компетенций и результаты обучения.

Разделы (темы) дисциплины (модуля)	Код и наименование формируемых компетенций	Индикатор достижения компетенций (планируемый результат освоения дисциплины (модуля))
Модуль 1. Тема 1. Понятие, виды и уровни проблем правоприменения в медицинской деятельности: актуальные проблемы законодательства, правовые пробелы и коллизии	ОПК-2 Способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу нормативных (индивидуальных) правовых актов	ИОПК 2.1 Понимает сущность и значение экспертной юридической деятельности ИОПК 2.2 Умеет формулировать экспертные задачи, понимает особенности использования экспертного заключения ИОПК 2.3 Принимает участие в проведении правовой экспертизы нормативных правовых актов и актов применения норм права, а также их проектов
Тема 2. Лекарственные средства и медицинские изделия как субъект правоотношений: понятие, проблемы классификации и оборотоспособности	ОПК-3 Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм прав	ИОПК 3.1 Понимает сущность и значение толкования норм права в профессиональной юридической деятельности ИОПК 3.2 Использует различные приемы и способы толкования норм права для уяснения и разъяснения их смысла и содержания ИОПК 3.3 Знает понятие пробелов и коллизий норм права и пути их преодоления ИОПК 3.4 Владеет навыками преодоления пробелов и коллизий норм права
Тема 3. Правовые проблемы обеспечения и применения лекарственных средств и меди-	ОПК-4 Способен письменно и устно аргументировать правовую позицию по делу, в том числе в	ИОПК 4.1 Логично, аргументированно и юридически грамотно строит устную и письменную речь, излагает факты и обстоятельства, выражает правовую позицию

цинских изделий	состязательных процессах	ИОПК 4.2 Корректно применяет юридическую лексику при осуществлении профессиональной коммуникации
Модуль 1. Тема 4. Виды и методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности	ОПК-7 Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности (Далее ОПК-7)	ИОПК 7.1 Понимает принципы работы современных информационных технологий ИОПК 7.2 Умеет выбрать современные информационные технологии, необходимые для решения конкретных задач профессиональной деятельности ИОПК 7.3 Владеет навыками использования современных информационных технологий, необходимыми для решения конкретных задач профессиональной деятельности ИОПК 7.4 Демонстрирует готовность решать задачи профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности (Далее ИОПК 7.1-7.4)
Тема 5. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений	ОПК-7	ИОПК 7.1-7.4
Тема 6. Проблемы судебной и внесудебной защиты субъектов медицинских правоотношений	ОПК-7	ИОПК 7.1-7.4

В результате освоения дисциплины (модуля) «Актуальные проблемы права и правоприменения» обучающийся должен:

знать:

- правовое регулирование отдельных видов медицинской деятельности;
- требования нормативно-правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в сфере здравоохранения;
- правовой режим обращения лекарственных средств и способы разрешения конфликтов в рассматриваемой сфере;
- понятие, классификации, 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;

–осуществлять поиск, толкование судебной практики;

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

–использовать приобретенные знания во всех аспектах практической деятельности, а также при изучении других учебных дисциплин (модулей) 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;

–навыками подготовки юридических заключений и консультаций по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2.1 Программа дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) «Актуальные проблемы права и правоприменения» составляет 3 з.е., 108 академических часов. Форма промежуточного контроля – экзамен.

Тематический план для заочной формы обучения

№ п/п	Разделы (темы) дисциплины (модуля)	курсы	Виды учебной деятельности и объем (в ак. часах)				Технология образовательного процесса	Форма текущего контроля/ Форма (формы) промежуточного контроля
			Лекции	ПЗ	Лабораторный практикум	СР		
1	Модуль 1. Тема 1. Понятие, виды и уровни проблем правоприменения в медицинской деятельности: актуальные проблемы законодательства, правовые пробелы и коллизии	1	2			17	Лекция-презентация	Тесты/ контрольные задания
2	Тема 2. Лекарственные средства и медицинские из-	1		2		14	Управляемая дискуссия	Тесты/ контрольные задания

	деляя как субъект правоотношений: понятие, проблемы классификации и оборотоспособности						сия	
3	Тема 3. Правовые проблемы обеспечения и применения лекарственных средств и медицинских изделий	1		2		14	Управляемая дискуссия	Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля: компьютерное/письменное тестирование.
4	Модуль 2. Тема 4. Виды и методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности	1		2		14	Управляемая дискуссия	Тесты/контрольные задания
5	Тема 5. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений	1		2		14	Подготовка рефератов, докладов и их обсуждение на учебном занятии	
6	Тема 6. Проблемы судебной и внесудебной защиты субъектов медицинских правоотношений	1			2	14	Кейс – стади	Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля: компьютерное/письменное тестирование.
	Всего по ЗФО		2	8	2	87	Экзамен (9 ак.ч. на подготовку и сдачу экзамена)	

Содержание дисциплины (модуля)

2.2. Занятия лекционного типа

Лекция 1. Тема 1. Понятие, виды и уровни проблем правоприменения в медицинской деятельности: актуальные проблемы законодательства, правовые пробелы и коллизии - 2 академических часа

Тематика (план лекции):

1. Медицина, здравоохранение, охрана здоровья граждан как категории. Понятие и признаки медицинской деятельности.
2. Понятие и характеристика уровней конфликтов в медицине.
3. Ятрогении как предпосылка конфликтов в медицинской и фармацевтической деятельности.
4. Коллизии национальных правовых порядков как предпосылка конфликтов в медицинской и фармацевтической деятельности.

Задания для подготовки к лекции:

А) повторить: общие положения об отраслях российского права; о предмете и методе отраслей права; о понятии и видах правоотношений.

Б) изучить: Закон об основах охраны здоровья граждан; теорию правоотношений, в т.ч. здравоохранительных; виды подзаконных актов и их роль в регулировании медицинской деятельности.

2.3. Занятия семинарского типа

Практическое занятие 1. Тема 2. Лекарственные средства и медицинские изделия как субъект правоотношений: понятие, проблемы классификации и оборотоспособности - 2 академических часа

Содержание (план) практического занятия:

1. Понятие, классификация лекарственных средств. Критерии отнесения химических субстанций к лекарствам.
2. Воздействие лекарства на живой организм: дозировка, терапевтические и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению.
3. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.
4. Правовые проблемы гражданского оборота лекарственных средств и медицинских изделий.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1) ознакомиться с соответствующими главами основной рекомендованной литературы;

2) повторить: понятия лекарства и медицинского изделия, этапов и внутриэтапных элементов жизненного цикла лекарственных средств, проблемы материального и процессуального права, возникающие в связи с регулированием разработки и реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

3) изучить примеры судебной практики по делу о защите прав пациента (на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него, на врачебную тайну и др.);

4) подготовиться к участию в управляемой дискуссии с применением образовательной технологии «займи позицию» на тему: «Значение судебной практики в обеспечении прав пациентов при применении лекарственных

средств off-label»;

5) выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 2. Тема 3. Правовые проблемы обеспеченности и применения лекарственных средств и медицинских изделий - 2 академических часа

Содержание (план) практического занятия:

1. Понятие и виды конфликтов в сфере приобретения и применения лекарств, медицинских изделий, инструментария и оборудования. Показания к применению, взаимозаменяемость.

2. Понятие и особенности инфекционных болезней. Правовые основы иммунопрофилактики инфекционных болезней. Особенности правового положения граждан в области иммунопрофилактики и лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза.

3. Феномен off-label-назначений лекарственных средств.

4. Проблемы ограничения доступа к применению лекарств (специальные режимы, санкции, регистрационные ограничения и др.).

Задания для подготовки к практическому занятию:

1) ознакомиться с соответствующими главами основной рекомендованной литературы;

2) повторить: понятия показаний и противопоказаний к назначению лекарственных средств, порядок их выявления;

3) повторить: понятие прав и обязанностей пациента; выявить на примерах из судебной практики особенности правового положения пациентов в связи с обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) изучить федеральные законы и принятые в соответствии с ними подзаконные нормативные правовые акты, регулирующие: порядок иммунопрофилактики, предупреждения распространения туберкулеза и лечения больных туберкулезом, освидетельствования на ВИЧ, подготовиться к участию в управляемой дискуссии на тему: «Права и обязанности пациентов (больных туберкулезом, ВИЧ-инфицированных)»;

5) выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 3. Тема 4 Виды и методы разрешения конфликтов, возникших при осуществлении медицинской деятельности - 2 академических часа

Содержание (план) практического занятия:

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.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1) ознакомиться с соответствующими главами основной рекомендованной литературы;

2) повторить: понятие объекта прав и правоотношений, классификации объектов гражданских и иных правоотношений;

3) подготовиться к участию в управляемой дискуссии на тему: «Правовая неопределенность медицинских стандартов, протоколов лечения, клинических рекомендаций»;

5) выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Практическое занятие 4. Тема 5. Особенности ответственности за вред, причиненный субъекту медицинских правоотношений - 2 академических часа

Содержание (план) практического занятия:

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.

Задания для подготовки к практическому занятию:

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).

Практическое занятие 5. Тема 6. Проблемы судебной и внесудебной защиты субъектов медицинских правоотношений - 2 академических часа

Содержание (план) практического занятия:

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. Переговоры с субъектами администрирования медицинских правоотношений (руководители структурных подразделений, представители вышестоящих организаций, комиссия по трудовым спорам).

6. Привлечение посредников в лице профсоюзных (иных некоммерческих) организаций и/или их объединений, медиаторов и иных профессиональных посредников.

7. Роль СМИ в разрешении разноуровневых конфликтов в сфере здравоохранения.

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.

6. Органы, обладающие административно-распорядительными полномочиями в лечебных учреждениях (фармацевтических предприятиях) и их компетенции при урегулировании конфликтов с подчиненными.

7. Профсоюзы медработников и их роль в разрешении конфликтов с участием медработников.

8. Медиация в разрешении конфликтов с участием медработников.

9. Средства массовой информации: роль «четвертой власти» в обнаружении и разрешении конфликтов в сфере здравоохранения.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1) ознакомиться с соответствующей рекомендованной литературой;
2) повторить: понятие медицинской помощи и медицинских услуг; выявить их особенности;

3) изучить: ГК РФ, УК РФ, ТК РФ, КоАП РФ, Закон об основах охраны здоровья граждан;

4) подготовиться к лабораторному практикуму;

5) выполнить задания для самостоятельной работы (определяются преподавателем).

Лабораторный практикум:

Фабула задачи: В детскую городскую больницу поступил ребенок 10 лет, доставленный после падения с балкона 3-го этажа с повреждениями, вызвавшими кровопотерю. Требовалось срочное переливание крови, однако родители не дали согласие врачам на данное медицинское вмешательство, ссылаясь на запреты вероисповедания («свидетели Иеговы»). Врачи, проинформировав родителей о возможных последствиях, попросили их письмен-

но зафиксировать отказ от медицинского вмешательства, на что родители ответили отказом.

Вопросы для обсуждения:

1. Каковы правовые основы осуществления медицинских мероприятий в связи с развитием состояния, угрожающего жизни человека?
2. Охарактеризуйте основания возникновения ответственности медицинского персонала в случае смерти ребенка.
3. Опишите алгоритм действий медицинских работников в случае отказа законных представителей ребенка, не достигшего 10 лет, от медицинского вмешательства при угрозе жизни ребенка.

Методические рекомендации для подготовки к лабораторному практикуму.

В ходе решения задачи обучающийся должен проанализировать фактические обстоятельства, дать им юридическую оценку, правильно квалифицировать, определить правовые нормы, на основе которых надлежит решить спор, правильно их истолковать и юридически грамотно сформулировать решение данного казуса. Одновременно с этим рассмотреть связанные с содержанием задачи теоретические положения медицинского права, объясняющие природу спорного отношения, способы и механизм воздействия на него правовых средств, порядок их применения и т. д. Действуя подобным образом, обучающийся должен научиться тесно увязывать теорию медицинского права с практикой применения действующего законодательства и таким путем полнее и глубже постичь суть правовых категорий, понятий, раскрыть и уяснить социальный смысл и служебную роль применяемых в данной ситуации правовых норм, понятий, 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, подготовленного(ых) юрисконсульт(ов) документа(ов). Пользуясь письменным текстом, обучающийся в своем выступлении на занятиях должен дать развернутое юридическое обоснование принятого решения. Решение задачи в виде ссылки только на норму права недопустимо.

2.4. Самостоятельная работа

Конкретные задания для самостоятельной работы обучающегося по отдельным разделам и темам курса применительно к отдельным формам обучения определяет преподаватель.

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.

5. Подготовка рефератов.

Темы рефератов:

1. Право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и проблемы его реализации в России.

2. Право на отказ от медицинского вмешательства.

3. Право пациента на информацию о состоянии своего здоровья и проблемы его реализации в России.

4. Право на врачебную тайну и проблемы его реализации в России.

5. Лекарственные средства: терапевтический эффект и гражданский оборот.

6. Правовые пути преодоления неэффективности утвержденного стандарта медицинской помощи.

7. Вопросы потребительского экстремизма при оказании медицинской помощи.

8. 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.

4. Составьте формы информированного добровольного согласия пациента на получение платных медицинских услуг, на трансфузию (переливание) донорской крови, на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины, на применение вспомогательных репродуктивных технологий, на проведение профилактических прививок.

III. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Контрольные вопросы для экзамена

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.
21. Конфликт как правоотношение: понятие и элементы. Роль каждого элемента в эволюции конфликта.
22. Виды конфликтов: классификация, общая характеристика. Межличностные конфликты.
23. Внутриличностные конфликты: понятие, классификация, общая характеристика.
24. Система здравоохранения – общество как конфликтное противоречие высшего уровня: понятие, элементы, примеры.
25. Учреждения здравоохранения (администрация) – медицинский персонал как конфликтное противоречие среднего уровня: понятие, элементы, примеры.

26. Медицинский персонал – пациенты (их представители) как конфликтное противоречие низкого уровня: понятие, элементы, примеры.
27. Вертикальные и горизонтальные конфликты в медицине.
28. Профессиональные ошибки как конфликтогенный фактор в медицинской и фармацевтической деятельности.
29. Противоречия между различными лечебными учреждениями: понятие, поводы, примеры.
30. Управление конфликтом в медицинской деятельности: понятие и элементы.
31. Врачебная тайна как способ разрешения конфликта: основания и порядок применения, условия и пределы разглашения.
32. Конкуренция (соперничество), сотрудничество, компромисс, приспособление, игнорирование (уклонение) и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.
33. Уход, сглаживание, эскалация, силовое подавление и их проявления в разнонаправленных медицинских конфликтах всех уровней.
34. Пресечение, преодоление, устранение и гашение как способы управления конфликтом в медицинской деятельности.
35. Переговоры, административные акты и судебные решения при выполнении карантинных мероприятий, иных вариантах принудительной госпитализации: основания, пределы и последствия применения.
36. Методы взаимодействия и выбора при оказании медпомощи в ситуациях крайней необходимости: виды, правовые последствия применения.
37. Средства массовой информации: роль «четвертой власти» в обнаружении и разрешении конфликтов в сфере здравоохранения.
38. Медиация в разрешении конфликтов с участием медработников.
39. Профсоюзы медработников и их роль в разрешении конфликтов с участием медработников.
40. Органы, обладающие административно-распорядительными полномочиями на фармацевтических предприятиях и их компетенции при урегулировании конфликтов с подчиненными.
41. Переговоры с руководителями структурных подразделений лечебных учреждений для разрешения конфликтов.
42. Переговоры с представителями вышестоящих медицинских организаций для разрешения конфликтов.
43. Роль комиссии по трудовым спорам в переговорах для разрешения конфликтов в медучреждениях.
44. Некоммерческие организации и их объединения как посредники в переговорах для разрешения конфликтов в медучреждениях.
45. Предмет доказывания в ятрогенном судопроизводстве: проблемы формирования и оценки.
46. Стандартизация как критерий оценки качества медицинской помощи.
47. Ограничение доступа к информации, связанной с медицинскими услугами.

48. Ограничение доступа к информации, связанной с фармацевтическими услугами.

49. Доказательственные презумпции в ятрогенном судопроизводстве и их конкуренция с нормами о защите прав потребителей.

50. Особенности трудовых споров в медицине.

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

52. Порядок распределения и лимитирования нагрузки лечащего врача.

53. Законодательство о защите прав потребителей как основание юридической ответственности медработников.

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

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

56. Юридическая ответственность медицинских и фармацевтических организаций.

57. Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

58. Административная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

59. Гражданско-правовая ответственность медицинских и фармацевтических работников.

60. Дисциплинарная ответственность медицинских и фармацевтических работников.

61. Прогнозирование как способ профилактики медицинских конфликтов.

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

IV. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основные нормативные правовые акты

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.] (Заключена 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 государ-

ственной 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 осуществлению 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 стра-

хованию" (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"). Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12 декабря 1993 г.).

Основная учебная и научная литература

1. 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. – ISBN 978-5-238-01857-7. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1028524> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

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://znanium.com/catalog/product/1053969> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

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. – ISBN 978-5-392-29578-4. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/18936> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

Дополнительная литература

1. Исаков В.Б. Правовая аналитика в определениях, картах, схемах : альбом. – М. : ИД НИУ ВШЭ, 2019 – 380 с. – URL: <https://publications.hse.ru/books/315098541> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : свободный

2. Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. А.А. Мохов. – М. : Норма : ИНФРА-М, 2017. – 336 с. – ISBN 978-5-91768-589-2. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/561038> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

3. Право и современные технологии в медицине : монография / Е. А. Абросимова, В. Б. Агафонов, И. М. Акулин [и др.] ; отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. – Москва : РГ-Пресс, 2019. – 368 с. – ISBN 978-5-9988-0954-5. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/42726> (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

4. Биомедицинское право в России и за рубежом : монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина [и др.]. – М. : Проспект, 2015. – 368 с. – ISBN 978-5-392-17865-0. – URL: [документ в СПС КонсультантПлюс](#) (дата обращения: 11.07.2023). – Режим доступа : [Инструкции по подключению и работе с электронными ресурсами](#). – Текст : электронный

V. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. 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 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.

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

5.1.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	http://continent-online.com	ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры: - № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.; - № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.; - № 20040220 от 02. 03. 2020 г. С 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г. - №21021512 от 16.03.2021 г. с 20.03.2021 г. по 15.03.2022 г. № 22021712 от 09.03.2022 г. 20.03 2022г. по 19.03.2023 г.; - № 23020811 от 06.03.2023 г. с 20.03.2023 г. по 19.03.2024 г.
2.	СПС Westlaw Academics	сторонняя	https://uk.westlaw.com	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. № ЭР-5/2022 от 27.10.2021 г.,

				<p>период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.</p> <p>- № 32211783551 от 16.11.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 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

5.1.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	Сторонняя	https://apps.webofknowledge.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», sublicензионные договоры:</p> <p>- № WOS/668 от 02.04.2018 г.;</p> <p>- № WOS/349 от 05.09.2019 г.;</p> <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), sublicензионные договоры:</p> <p>- № 20-1566-06235 от 22.09.2020 г.;</p> <p>- № 21-1706-06235 от 14.07.2021 г.</p>
2.	Scopus	Сторонняя	https://www.scopus.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», sublicензионные договоры:</p> <p>- № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.;</p> <p>- № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.;</p> <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), sublicензионные договоры:</p> <p>- № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.;</p> <p>- № 21-1702-06235 от 14.07.2021 г.</p>
3.	Коллекции	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН»,

	полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost БД eBook Collection			договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	<u>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</u>	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 Б.Н. Ельцина	Сторонняя	https://www.prilib.ru	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о сотрудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бессрочно
6.	НЭБ eLIBRARY.RU	Сторонняя	http://elibrary.ru	ООО «РУНЕБ», договоры: - № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по 16.04.2021 г.; - № ЭР-2/2021 от 25.03.2021 г. с 25.2021 г. по 24.03.2022 г.; - № ЭР-3/2022 от 04.03.2022 г. с 09.03.2022 г. по 09.03.2023 г.; - № SU-1494/2023 от 22.03.2023 г. с 27.03.2023 г. по 26.03.2024 г.
7.	Legal Source	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договоры: - № 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.; - № ЭР-2/2022 от 01.10.2021 г., с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 414- EBSCO/23 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
8.	ЛитРес: Биб-	Сторонняя	http://biblio.litres.ru	ООО «ЛитРес», договоры: - № 290120/Б-1-76 от

	библиотека			12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г.; - № 160221/В-1-157 от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г.; - № ЭР-6/2022 от 18.03.2022 г. с 18.03.2022 г. по 17.03.2023 г.; - № 130223/В-1-136 от 02.03.2023 г. с 18.03.2023 г. по 17.03.2024 г.
--	------------	--	--	---

5.1.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	http://znanium.com	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 бс от 14.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019эбс 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.; - № 1/2022эбс от 01.10.2021 г. с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211747575эбс от 07.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
2.	ЭБС Book.ru	сторонняя	http://book.ru	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.; - № ЭР-4/2022 от 01.10.2021 г. с

				01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211783653 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
3.	ВЧЗ РГБ (Виртуальный читальный зал Российской государственной библиотеки)	сторонняя	https://search.rsl.ru/	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 32312116538 от 14.02.2023 г. с 02.03.2023 г. по 01.03.2024 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.; - № ЭР-7/2022 от 09.03.2022 г. с 03.04.2022 по 02.04.2023 г.; - № 32312233331 от 29.03.2023 г. с 03.04.2023 г. по 02.04.2024 г.
5.	ЭБС «Юстицинформ»	сторонняя	https://elknigi.ru/	ООО «Юридический дом «Юстицинформ», договор № ЭР-1/2023 от 30.03.2023 г. с 05.04.2023 г. по 04.04.2024 г.
6.	ЭБС Проспект	сторонняя	http://ebs.prospekt.org	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.; - № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 с 03.07.2021 г. по 02.07.2022 г.; - 32211498857 от 24.06.2022 г. с 03.07.2022 г. по 02.07.2023 г.
--	--	--	--	--

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения, состав которого подлежит ежегодному обновлению.

5.2. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, за- действованных в образовательном процессе по дисциплине (модулю)

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реали-
зации дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензиро- вания
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.	
4.	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	
5.	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.	
7.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия

8.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
9.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
10.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
11.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
12.	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС
		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
13.	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, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам, и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

В реализации дисциплины (модуля) задействованы учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Для проведения занятий лекционного типа обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, которые хранятся на электронных носителях.

5.3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

Помещения для самостоятельной работы обучающихся расположенные по адресу г. Москва ул. Садовая-Кудринская д.9 стр.1, оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета 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.

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.

2. 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.

3. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:

- стол студенческий одноместный – 4 шт.,
- компьютер студенческий 50 МАС АВ – 4 шт.,
- стул – 4 шт.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся расположенное по адресу г. Москва наб. Шитово д. 72 корп. 3, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета и включает в себя:

- компьютер студенческий Lenovo – 16 шт.,
- стол студенческий одноместный – 16 шт.,
- стол студенческий двухместный – 17 шт.,
- стул – 42 шт.

Дисциплина (модуль) обеспечена помещениями для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.