

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
административного и  
административного процессуального права  
Ю.Н. Стариков



*Протокол № 10 от 11 июня 2020 г.*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
Б1.В.ДВ1 Административно-правовое регулирование обращения  
лекарственных средств

1. Шифр и наименование направления подготовки/специальности:

**33.08.02 Управление и экономика фармации**

2. Профиль подготовки/специализация:

отсутствует

3. Квалификация (степень) выпускника:

**провизор-менеджер**

4. Форма обучения:

**очная**

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

**Кафедра административного и административного процессуального права**

6. Составители программы: **Рогачева Ольга Сергеевна, доктор юридических наук, профессор кафедры административного и административного процессуального права юридического факультета ВГУ**

7. Рекомендована: **Научно-Методическим Советом юридического факультета протокол № 9 от 08.06.2020 г.**

8. Учебный год: **2020/2021**

**Семестр(ы): 1**

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

### Цель

Изучить административно-правовые основы обращения лекарственных средств

### Задачи изучить:

- законодательство в сфере обращения лекарственных средств;
- административные процедуры лицензирования лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- регистрационное производство в области осуществления фармацевтической деятельности;
- порядок осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств относится к дисциплинам вариативной части образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», блок Б1.В.

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

| Компетенция |  | Планируемые результаты обучения   |
|-------------|--|---|
| Код         | Название   |   |
| ПК-1        | готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации                         | <p><u>знать</u>: основные положения нормативных правовых актов, регламентирующих проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> <p><u>уметь</u>: проводить урегулированные нормами административного права процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств</p> <p><u>владеть</u>: навыками формулирования правовых норм, регламентирующих общественные отношения в конкретной сфере профессиональной деятельности.</p>  |
| ПК-2        | готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <p><u>знать</u>: положения нормативных правовых актов, регулирующих процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, и их уничтожения</p> <p><u>уметь</u>: толковать нормативные правовые акты, регламентирующие процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, и их уничтожения; анализировать, формулировать правовую позицию, основанную на нормах административного и административного процессуального законодательства, и правоприменительной практики</p> <p><u>владеть</u>: навыками анализа правоотношений, возникающих в конкретной сфере профессиональной деятельности; способностью делать выводы и формулировать позицию, основанную на нормах административного права и процесса в конкретных видах юридической деятельности.</p> |
| ПК-3        | готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов   | <p><u>знать</u>: особенности административно-правового регулирования проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><u>уметь</u>: толковать нормативные правовые акты с учетом особенностей правовых норм, входящих в административное и</p>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | административное процессуальное законодательство;<br><b>владеть:</b> навыками толкования нормативных правовых актов в рамках профессиональной деятельности; навыками толкования нормативных правовых актов в рамках конкретных административных правоотношениях |
|  |  |   |

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.**(в соответствии с учебным планом) — **72/2 зет.**

**Форма промежуточной аттестации:** *зачет.*

### 13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы                             | Трудоемкость |              |  |  |
|--|--------------|--------------|--|--|
|  | Всего        | По семестрам |  |  |
|  |              | № 1 семестр  |  |  |
| Аудиторные занятия                             |              |              |  |  |
| в том числе: лекции                            |              |              |  |  |
| практические                                   |              | 30           |  |  |
| лабораторные                                   |              |              |  |  |
| Самостоятельная работа                         |              | 40           |  |  |
| Контроль самостоятельной работы                |              | 2            |  |  |
| Форма промежуточной аттестации<br><i>Зачет</i> |              |              |  |  |
| Итого:   |              | 72           |  |  |

#### 13.1. Содержание дисциплины

| п/п                            | Наименование раздела дисциплины                    | Содержание раздела дисциплины  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>1. Практические занятия</b> |  |  |
| 1.1                            | Исполнительная власть и государственное управление | Понятие, содержание и виды управления.<br>Государственное управление как область действия административного права. Виды государственного управления. Понятие, задачи и функции государственного управления. Исполнительная власть: признаки, функции и основные принципы организации и функционирования.<br>Исполнительная власть и государственное управление: взаимосвязь и соотношение. Система понятий организации государственного управления (государственная должность, государственный орган, государственная служба, государственное учреждение, предприятие, организация, компетенция, полномочия, должностные обязанности, управленческая деятельность) |
| 1.2                            | Административное право: понятие, предмет, метод    | Административное право в правовой системе Российской Федерации. Понятие административного права. Предмет административного права: содержание и сложная структура. Взаимосвязь и разграничение административного права и иных отраслей права. Источники административного права: понятие, система, структура, виды. История развития административного права (административное право в эпоху абсолютизма; роль полиции в развитии административного права; административные суды; становление административного права в России в период конца XIX - начала XX века). Система административного права. Система административно-правового регулирования,              |

|      |                              |  |
|------|------------------------------|--|
|      |                              | <p>предмет и метод административно-правового регулирования. Нормы административного права: понятие, содержание, виды. Структура административно-правовых норм</p> <p>Реализация, исполнение, действие и толкование административно-правовых норм.</p> <p>Административно-правовые отношения: понятие, содержание и виды. Организационные управленческие отношения в области осуществления исполнительной власти. Внутриорганизационные управленческие отношения во всех сферах государственной деятельности. Административно-правовые контрольные отношения. Административно-юстиционные отношения. Административно-деликтные (охранительные) отношения.</p>   |
| 1.3. | Органы исполнительной власти | <p>Органы исполнительной власти в Российской Федерации: понятие, правовое положение, система, структура, принципы организации и функционирования.</p> <p>Виды органов исполнительной власти.</p> <p>Президент Российской Федерации: полномочия в сфере исполнительной власти. Администрация Президента Российской Федерации: правовое положение, задачи, структура, организация, функции. Полномочия Президента Российской Федерации в формировании системы исполнительных органов государственной власти Российской Федерации и её субъектов. Полномочия Представителя Президента Российской Федерации в федеральном округе.</p> <p>Правительство Российской Федерации: правовое положение; состав; структура; порядок образования; полномочия, организация деятельности, взаимоотношения с другими государственными органами.</p> <p>Федеральные органы исполнительной власти. Федеральные органы исполнительной власти в Российской Федерации: организационно-правовые формы, система, структура, функции. Административная реформа и система федеральных органов исполнительной власти.</p>  |
| 1.4. | Государственная служба в РФ  | <p>Понятие и структура института государственной службы. Институт государственной службы в системе административного права. Комплексность правового института государственной службы. Правовые источники государственной службы. Государственная должность: понятие и основные черты. Должности государственной службы. Реестры должностей государственной службы. Классификация должностей гражданской службы. Реестры должностей государственной гражданской службы. Квалификационные требования к должностям гражданской службы.</p> <p>Понятие и содержание государственно-служебного отношения.</p> <p>Государственная служба как вид публичной службы: понятие, признаки, значение и правовые источники.</p> <p>Система (виды) государственной службы. Государственная гражданская служба. Военная служба. Понятие, содержание, особенности, система и принципы военной службы. Специальный административно-правовой статус военнослужащего. Прохождение военной службы. Правоохранительная служба. Понятие, содержание, особенности, система и принципы военной службы. Специальный административно-правовой статус лица, находящегося на правоохранительной службе. Прохождение правоохранительной службы.</p> <p>Виды государственной гражданской службы. Федеральная</p> |

|      |  |  |
|------|--|--|
|      |  | государственная гражданская служба. Государственная гражданская служба субъекта Российской Федерации. Государственная гражданская служба Воронежской области.  |
| 1.5. | Правовые акты управления   | <p>Понятие, признаки и юридическое значение правового акта управления. Отличие правовых актов управления от правовых актов других государственных органов и актов общественных объединений и организаций.</p> <p>Функции правового акта управления.</p> <p>Действие правовых актов управления. Юридическая сила правового акта управления и презумпция его законности. Порядок принятия, вступления в силу, опубликования, прекращения действия. Обжалование, отмена, приостановление и изменение правовых актов управления.</p> <p>Виды правовых актов управления. Форма, содержание и функции правовых актов управления. Издание правовых актов управления. Требования, предъявляемые к правовым актам управления. Последствия несоблюдения этих требований.</p> <p>Правовые акты Президента Российской Федерации. Порядок их опубликования и вступления в силу.</p> <p>Правовые акты Правительства Российской Федерации. Порядок их опубликования и вступления в силу.</p> <p>Правовые акты федеральных органов исполнительной власти: порядок принятия; государственная регистрация; опубликование и вступление в силу.</p> <p>Правовые акты управления субъектов Российской Федерации: порядок принятия; государственная регистрация; опубликование и вступление в силу.</p> <p>Правовые акты муниципальных образований.</p> <p>Антикоррупционная экспертиза правовых актов управления</p> <p>Понятие административно-правового договора и его публично-правовая природа. Признаки административного договора. Субъекты заключения административного договора. Наличие юридически властных полномочий. Виды административных договоров.</p> |
| 1.6  | Административное принуждение   | Административное принуждение как один из видов государственного принуждения. Понятие и правовая природа административного принуждения. Особенности административного принуждения. Виды административного принуждения. Административно-предупредительные меры. Меры административного пресечения. Административно-восстановительные меры. Административные наказания.   |
| 1.7  | Административная ответственность и административное правонарушение<br>Административные наказания и общие правила их назначения | <p>Административная ответственность: понятие, признаки, цели, функции и принципы. Отличие административной ответственности от других видов юридической ответственности и положение в системе административного принуждения. Задачи законодательства об административных правонарушениях. Действие законодательства об административных правонарушениях во времени и в пространстве. Установление и применение административной ответственности.</p> <p>Административное правонарушение: правовая основа, понятие, признаки, юридический состав.</p> <p>Административное наказание: понятие, цели, система и виды. Основные и дополнительные наказания. Общие правила назначения административных наказаний</p>   |
| 1.8  | Общая характеристика производства по делам об административных правонарушениях: понятие, юридическая основа, задачи, принципы. | <p>Обстоятельства, исключающие производство по делу об административном правонарушении.</p> <p>Доказывание в производстве по делам об административных правонарушениях. Предмет доказывания. Доказательства в производстве по делам об административных правонарушениях: понятие, виды и оценка.</p>   |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      |   | <p>Участники производства по делам об административных правонарушениях и их процессуальное правовое положение. Обстоятельства, исключающие возможность участия в производстве по делу об административном правонарушении.</p> <p>Сроки в производстве по делам об административных правонарушениях: юридическое значение и виды..</p> <p>Подведомственность дел об административных правонарушениях: понятие и виды. Рассмотрение дел об административных правонарушениях судьями.</p> <p>Рассмотрение дел об административных правонарушениях уполномоченными органами. Рассмотрение дел об административных правонарушениях уполномоченными должностными лицами. Административные комиссии и комиссии по делам несовершеннолетних и защите их прав как коллегиальные органы административной юрисдикции.</p> <p>Меры обеспечения производства по делам об административных правонарушениях: понятие, юридическое значение, виды, содержание. Возбуждение дела об административном правонарушении. Рассмотрение дела об административном правонарушении и вынесение постановления. Пересмотр постановлений и решений по делам об административных правонарушениях. Исполнение постановлений о назначении административного наказания.</p>   |
| 1.9  | Административный процесс и административно-процессуальное право | <p>Понятие и специфические признаки административного процесса.</p> <p>Принципы административного процесса.</p> <p>Субъекты административного процесса.</p> <p>Стадии административного процесса.</p> <p>Структура административного процесса. Процедуры и производства в административном процессе.</p> <p>Административно-процедурный (управленческий) и административно-юрисдикционный процесс.</p> <p>Административное судопроизводство и административная юстиция.</p> <p>Позитивные (управленческие) производства и процедуры в административном процессе: содержание, понятие, виды и правовая регламентация. Административные процедуры: понятие, назначение, содержание и принципы. Посылки и причины формирования административно-процессуального права. Функции, цели и задачи административно-процессуального права.</p> <p>Предмет и метод административно-процессуального права.</p> <p>Административно-процессуальные нормы: сущность, признаки, специфика, структура. Классификация административно-процессуальных норм. Реализация и действие административно-процессуальных норм в пространстве, во времени и по кругу лиц.</p> <p>Административно-процессуальное правоотношение: понятие и особенности. Юридические факты в административном процессе. Правомерное и неправомерное действие (бездействие) и событие как основа возникновения, изменения и прекращения административно-процессуального правоотношения.</p> <p>Структура и элементы административно-процессуального правоотношения. Виды административно-процессуальных правоотношений.</p> <p>Система и источники административно-процессуального права.</p> |
| 1.10 | Способы обеспечения законности в государственном управлении     | Административно-правовая организация в отраслях материального производства. Управление экономическим развитием: понятие, содержание и административно-   |

|      |  |   |
|------|--|---|
|      |  | <p>правовые основы организации. Управление в социально-культурной сфере: организационно-правовые формы управления образованием; организационно-правовые формы управления культурой; система государственного управления здравоохранением. Управление в административно-политической сфере: организационно-правовые формы управления в области безопасности; организационно-правовые формы управления обороной; организационно-правовые формы управления юстицией. Административно-правовое регулирование деятельности по противодействию коррупции</p>  |
| 1.11 | <p>Административные процедуры: понятие, назначение, содержание и принципы.</p>                           | <p>Позитивные (управленческие) производства и процедуры в административном процессе: содержание, понятие, виды и правовая регламентация.</p>  |
| 1.12 | <p>Административное судопроизводство</p>   | <p>Административные дела: понятие и виды. Стадии административного судопроизводства. Участники административного судопроизводства. Доказательства и доказывание.</p>  |
| 1.13 | <p>Правовые основы организации оборота лекарственных средств</p>   | <p>Нормативно-правовое регулирование организации оборота лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Передача осуществления полномочий федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств. Лекарственные средства: понятие, сущность, классификация. Жизненный цикл лекарственных средств. Разработка лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.</p>  |
| 1.14 | <p>Лицензионно-разрешительное и регистрационное производства в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p>Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук. Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов</p> |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      |   | <p>для медицинского применения. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения. Проведение экспертизы лекарственных средств. Принципы экспертизы лекарственных средств. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Подтверждение государственной регистрации лекарственного средства. Отмена государственной регистрации. Государственный реестр лекарственных средств. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения или заключения совета по этике.</p>  |
| 1.15 | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | <p>Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Выборочный контроль качества лекарственных средств. Административный регламент 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. Государственный лицензионный контроль за деятельностью индивидуальных предпринимателей при осуществлении фармацевтической деятельности. Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.</p> |

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины             | Виды занятий (часов) |              |              |                        |       |
|-------|--|----------------------|--------------|--------------|------------------------|-------|
|       |  | Лекции               | Практические | Лабораторные | Самостоятельная работа | Всего |
| 1     | Исполнительная власть и государственное управление |                      | 2            |              | 2                      |       |
| 2     | Административное право: понятие, предмет, метод    |                      | 2            |              | 2                      |       |
| 3     | Органы исполнительной                              |                      | 2            |              | 2                      |       |



|    |  |  |    |  |    |  |
|----|--|--|----|--|----|--|
|    | власти   |  |    |  |    |  |
| 4  | Государственная служба в РФ  |  | 2  |  | 2  |  |
| 5  | Правовые акты управления   |  | 2  |  | 2  |  |
| 6  | Административное принуждение   |  | 2  |  | 2  |  |
| 7  | Административная ответственность и административное правонарушение<br>Административные наказания и общие правила их назначения |  | 2  |  | 2  |  |
| 8  | Общая характеристика производства по делам об административных правонарушениях: понятие, юридическая основа, задачи, принципы. |  | 2  |  | 2  |  |
| 9  | Административный процесс и административно-процессуальное право  |  | 2  |  | 2  |  |
| 10 | Способы обеспечения законности в государственном управлении  |  | 2  |  | 2  |  |
| 11 | Административные процедуры: понятие, назначение, содержание и принципы.  |  | 2  |  | 2  |  |
| 12 | Административное судопроизводство  |  | 2  |  | 2  |  |
| 13 | Правовые основы организации оборота лекарственных средств  |  | 2  |  | 6  |  |
| 14 | Лицензионно-разрешительное и регистрационное производства в сфере обращения лекарственных средств                              |  | 2  |  | 5  |  |
| 15 | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств  |  | 2  |  | 5  |  |
|    | Итого:   |  | 30 |  | 40 |  |

**Реализация дисциплины осуществляется с помощью онлайн-курса «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств»**  
<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=8211>

#### **14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств» организована в информационно-образовательной среде Moodle - <https://edu.vsu.ru/>.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы студентов:

- выполнение практических работ;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов, регламентирующих обращение лекарственных средств и организацию фармаконадзора с использованием информационно - справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- подготовка к устному опросу;
- тестирование (входной контроль).

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- тестирование на знание теоретического материала (в информационно-обучающей среде Moodle - <https://edu.vsu.ru/>);
- контроль выполнения заданий в рамках практической работы на занятии.

Практические работы выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем. Цели, порядок проведения практической работы определяются преподавателем заранее – на предыдущем практическом занятии со студентами. Подготовка обучающихся к практическому занятию предполагает распределение заданий (сообщения по ключевым вопросам темы), которые определяются преподавателем. Обучающиеся должны ознакомиться с перечнем вопросов, подлежащих рассмотрению на практическом занятии в рамках устного опроса, а также ссылок на информационные источники, рекомендуемые для изучения рассматриваемых вопросов. В ходе подготовки к устному опросу на практическом занятии обучающийся может изучить рекомендуемую основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой.

Также в рамках практической работы на занятии обучающимися осуществляется выполнение набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует обучающихся о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации и в ходе устного опроса, сообщает о целях и задачах проведения практической работы, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы. Особое внимание при этом обучающимся следует обратить на методику расчета показателей, необходимых для решения задач по указанной преподавателем теме занятия.

В зависимости от готовности обучающихся к практической работе на занятии преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно с обучающимися решение на доске нескольких типовых задач. Далее обучающимся выдаются задания(е) (в информационно-обучающей среде Moodle - <https://edu.vsu.ru/>) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения обучающимися полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа обучающихся делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы обучающихся в аудиторное время являются: решение заданий в рамках выполнения практической

работы. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу обучающимся групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их обучающимися под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа обучающихся включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным опросам на практическом занятии; выполнение тестовых заданий (в информационно-обучающей среде Moodle - <https://edu.vsu.ru/>).

**15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины** (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 1     | Административное право: под ред. Ю.Н. Старилова ; Воронежский государственный университет., 2011. – 308 с. <a href="http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/adm_pravo_pr_2011.pdf">http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/adm_pravo_pr_2011.pdf</a>     |
| 2     | Общее административное право /Под ред. Ю.Н. Старилова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2016. – 760 с.   |
| 3     | Россинский Б.В., Старилов Ю.Н. Административное право: учебник для юридических вузов. - 5-е изд., пересмотр. и доп.– М.: Норма, 2015. – 576 с.   |
| 4     | Рогачева О.С. Административная ответственность: учебно-методическое пособие. ВГУ, 2011. – 216 с. <a href="http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/rogacheva_adm_respons.pdf">http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/rogacheva_adm_respons.pdf</a>       |
| 5     | Рогачева О.С. Эффективность норм административно-деликтного права. Воронеж: Изд-во ВГУ, 2011. – 356 с. <a href="http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/rogacheva_effect_norm.pdf">http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/rogacheva_effect_norm.pdf</a> |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
| 1     | Акопов, В. И. Медицинское право : учебник и практикум для вузов / В. И. Акопов. — М. : Издательство Юрайт, 2016. — 287 с. — (Серия : Специалист). — ISBN 978-5-9916-7097-5. |
| 2     | Медицинское право: курс лекций // <a href="http://www.sapanet.ru/UMM_1/4696/medpr_kl_15a.pdf">http://www.sapanet.ru/UMM_1/4696/medpr_kl_15a.pdf</a>                         |
| 3     | Медицинское право / Колоколов Г.Р. , Махонько Н.И. // <a href="http://www.alleng.ru/d/jur/jur656.htm">http://www.alleng.ru/d/jur/jur656.htm</a>                             |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

| № п/п | Ресурс  |
|-------|---|
| 1.    | ЗНБ ВГУ <a href="https://lib.vsu.ru/">https://lib.vsu.ru/</a>   |
| 2.    | СПС КонсультантПлюс <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>   |
| 3.    | ИПП Гарант <a href="http://www.garant.ru/">http://www.garant.ru/</a>  |
| 4.    | ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a>   |
| 5.    | Онлайн-курс «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=8211ь">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=8211ь</a>                        |
| 6.    | Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>  |
| 7.    | Официальный сайт агентства «Ремедиум» <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>   |
| 8.    | Сайт газеты «Фармацевтический вестник» <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>  |
| 9.    | Сайт Федеральной службы государственной статистики <a href="http://www.gks.ru/">http://www.gks.ru/</a>  |
| 10.   | Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a>   |
| 11.   | Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a> |

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы** (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
|       | Практикум по административному праву // <a href="http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/adm_pravo_pr_2011.pdf">http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/adm_pravo_pr_2011.pdf</a> |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

## 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Организация взаимодействия с ординаторами посредством электронной почты – [kurolap@pharm.vsu.ru](mailto:kurolap@pharm.vsu.ru), сайта кафедры - <http://www.pharm.vsu.ru/merp/>
2. ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа», комплекты «Медицина (ВПО) ГЭОТАР-Медиа. Базовый комплект», «Медицина (ВПО) ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект» <https://www.studentlibrary.ru>
3. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>
4. Информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.
5. Программное обеспечение - бессрочные лицензии (ABBYY FineReader 12 Professional Full, OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows), интернет-браузер Mozilla Firefox.
6. [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru) -ЗНБ ВГУ

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

| <p><b>Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</b></p>  | <p><b>Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)</b></p> |
|---|--|
| <p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ.<br/>ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p> | <p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3</p>  |
| <p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная.<br/>ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.</p>                | <p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3</p>  |

Предусмотрена возможность обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, осуществляется с применением следующего специального оборудования:

а) для лиц с нарушением слуха (акустический усилитель и колонки, мультимедийный проектор);

б) для лиц с нарушением зрения (мультимедийный проектор (использование презентаций с укрупненным текстом));

в) для лиц с нарушением опорно-двигательного аппарата (персональные мобильные компьютеры - нетбуки).

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части)  | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)   | Этапы формирования компетенции и (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование) | ФОС* (средства оценивания) |
|--|--|---|----------------------------|
| ПК -1<br>готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации                        | <u>знать</u> : основные положения нормативных правовых актов, регламентирующих проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации<br><u>уметь</u> : проводить урегулированные нормами административного права процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств<br><u>владеть</u> : навыками формулирования правовых норм, регламентирующих общественные отношения в конкретной сфере профессиональной деятельности.   | Правовые основы организации оборота лекарственных средств                                 | Опрос                      |
| ПК 2<br>готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <u>знать</u> : положения нормативных правовых актов, регулирующих процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, и их уничтожения<br><u>уметь</u> : толковать нормативные правовые акты, регламентирующие процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, и их уничтожения; анализировать, формулировать правовую позицию, основанную на нормах административного и административного процессуального законодательства, и правоприменительной практики<br><u>владеть</u> : навыками анализа правоотношений, возникающих в конкретной сфере профессиональной деятельности; способностью делать выводы и формулировать позицию, основанную на | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств                 | Опрос                      |

|  |  |   |       |
|--|--|---|-------|
|  | нормах административного права и процесса в конкретных видах юридической деятельности.   |   |       |
| ПК – 3<br>готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | <u>знать</u> : особенности административно-правового регулирования проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов<br><u>уметь</u> : толковать нормативные правовые акты с учетом особенностей правовых норм, входящих в административное и административное процессуальное законодательство;<br><u>владеть</u> : навыками толкования нормативных правовых актов в рамках профессиональной деятельности; навыками толкования нормативных правовых актов в рамках конкретных административных правоотношениях | Лицензионно-разрешительное и регистрационное производство в сфере обращения лекарственных средств | Опрос |
| <b>Промежуточная аттестация</b>  |  |   | КИМ   |

\* В графе «ФОС» в обязательном порядке перечисляются оценочные средства текущей и промежуточной аттестаций.

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на экзамене используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1): знание учебного материала и владение понятийным аппаратом в области административного и административного процессуального права; умение связывать теорию с практикой; умение иллюстрировать ответ примерами, фактами; умение применять положения законодательства к конкретным правовым ситуациям.

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется: «зачтено», «незачтено».

| Критерии оценивания компетенций   | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок   |
|---|--------------------------------------|----------------|
| <i>Обучающийся в полной мере владеет знаниями учебного материала и понятийным аппаратом в области административного и административного процессуального права; умениями связывать теорию с практикой; умениями иллюстрировать ответ примерами, фактами; умениями применять положения законодательства к конкретным правовым ситуациям</i>               | <i>Повышенный уровень</i>            | <i>Зачтено</i> |
| <i>Обучающийся владеет знаниями учебного материала и понятийным аппаратом в области административного и административного процессуального права; умениями связывать теорию с практикой; умениями иллюстрировать ответ примерами, фактами; допускает ошибки при применении положений законодательства к конкретным правовым ситуациям</i>                | <i>Базовый уровень</i>               | <i>Зачтено</i> |
| <i>Обучающийся частично владеет знаниями учебного материала и понятийным аппаратом в области административного и административного процессуального права; фрагментарно умениями связывать теорию с практикой; частично умеет иллюстрировать ответ примерами, фактами; не умеет применять положения законодательства к конкретным правовым ситуациям</i> | <i>Пороговый уровень</i>             | <i>Зачтено</i> |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания учебного материала, допускает грубые ошибки, не умеет иллюстрировать ответ примерами, фактами; не умеет применять положения законодательства к конкретным правовым ситуациям | – | Не зачтено |
|---|---|------------|

### 19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### 19.3.1 Перечень вопросов к экзамену (зачету): (нужное выбрать)

**УТВЕРЖДАЮ:**

**Заведующий кафедрой  
административного и  
муниципального  
права юридического  
факультета ФГБОУ ВПО  
«Воронежский государственный  
университет»  
доктор юридических наук,  
профессор Ю.Н. Стариков**

**19 октября 2017 г.**

#### Вопросы к зачету по учебному курсу «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств»

1. Исполнительная власть: содержание, признаки, функции, субъекты. Принципы организации и функционирования исполнительной власти. Исполнительная власть и государственное управление.
2. Административное право и публичное право. Административное право и частное право. Понятие, особенности и предмет административного права.
3. Система административного права. Методы административного права. Принципы административного права.
4. Источники административного права. Кодификация административного права. Систематизация административного законодательства.
5. Нормы административного права: понятие, содержание, виды. Структура административно-правовых норм. Реализация, действие и толкование административно-правовых норм. Административно-правовые отношения: понятие, содержание и виды.
6. Понятие, система и виды субъектов административного права. Физические и юридические лица. Индивидуальные и коллективные субъекты. Административная правосубъектность (правоспособность и дееспособность).
7. Правительство Российской Федерации: правовое положение; состав; структура; порядок образования; полномочия, организация деятельности, взаимоотношения с другими государственными органами. Органы исполнительной власти в Российской Федерации: понятие, правовое положение, система, структура, принципы организации и функционирования.
8. Федеральные органы исполнительной власти в Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств: организационно-правовые формы, система, структура, функции. Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).
9. Государственная гражданская служба в РФ и Воронежской области: понятие, признаки, значение и правовые источники. Система (виды) государственной службы. Государственная должность: понятие и основные положения теории. Должности государственной службы. Реестры должностей государственной службы. Классификация и реестры должностей государственной гражданской службы. Категории и группы должностей гражданской службы. Квалификационные требования к должностям гражданской службы.

10. Государственные гражданские служащие: понятие, признаки, правовое положение; основные права и обязанности; ограничения и запреты, связанные с гражданской службой; требования к служебному поведению. Государственные гарантии на гражданской службе. Реестры государственных гражданских служащих. Общие условия государственной службы. Урегулирование конфликта интересов на гражданской службе.

11. Должностное лицо: понятие и административно-правовой статус. (Постановление Пленума Верховного Суда РФ № 19 от 16 октября 2009 года «О судебной практике по делам о злоупотреблении должностными полномочиями и о превышении должностных полномочий»).

12. Правовые акты управления (административно-правовые акты): понятие, признаки и юридическое значение. Отличие правовых актов управления от правовых актов других государственных органов и актов общественных объединений и организаций. Виды правовых актов управления. Форма, содержание и функции правовых актов управления. Издание правовых актов управления. Требования, предъявляемые к правовым актам управления. Последствия несоблюдения этих требований.

13. Правовые акты Правительства Российской Федерации. Порядок их опубликования и вступления в силу. Правовые акты управления федеральных органов исполнительной власти: порядок принятия; государственная регистрация; опубликование и вступление в силу. Правовые акты управления, принимаемые органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

14. Административно-предупредительные меры: понятие, цели, основания и порядок применения, система и виды. Меры административного пресечения: понятие, цели, виды и порядок применения. Административно-восстановительные меры как вид административного принуждения.

15. Задачи и принципы законодательства об административных правонарушениях. Административная ответственность: понятие, признаки, цели, функции, основания. Ее отличие от других видов юридической ответственности и положение в системе административного принуждения. Освобождение от административной ответственности и ее ограничение. Административная ответственность юридических лиц: содержание, значение, особенности применения. Особенности административной ответственности должностных лиц.

16. Понятие административного правонарушения и его признаки. Юридический состав административного правонарушения: понятие, элементы, значение и виды. Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности (рассмотрение юридического состава административных правонарушений, содержащихся в главе 14 КоАП РФ).

17. Административные наказания: понятие, цели, система и виды. Основные и дополнительные наказания; наказания морального, имущественного характера; наказания, обращенные на личность.

18. Назначение административного наказания: общие правила; давность привлечения к административной ответственности; возмещение имущественного ущерба и морального вреда, причиненного административным правонарушением.

19. Понятие и специфические признаки административного процесса. Принципы административного процесса: понятие и система. Структура административного процесса. Субъекты административного процесса. Стадии административного процесса. Обеспечение законности в административном процессе. Понятие и виды административно-процессуальных производств.

20. Производство по обращениям граждан. Стадии производства по обращениям граждан. Административный порядок рассмотрения жалоб граждан.

21. Производство по делам об административных правонарушениях: понятие, задачи, юридическая основа, принципы. Обстоятельства, исключающие производство по делу об административном правонарушении. Подведомственность дел об административных правонарушениях: понятие, значение и виды.

22. Возбуждение дела об административном правонарушении. Протокол об административном правонарушении: значение, содержание, направление протокола для рассмотрения дела об административном правонарушении; случаи, когда протокол об административном правонарушении не составляется. Административное расследование: задачи, место и сроки проведения. Стадия рассмотрения дела об административном правонарушении. Пересмотр постановлений и решений по делам об административных правонарушениях. Исполнение постановления по делу об административном правонарушении.

23. Государственный контроль: понятие, виды и методы. Принципы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (ФЗ от 26 декабря 2008 г. «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (в ред. ФЗ от 28 апреля 2009 года, 27 декабря 2009 г.). Законность в системе организации и осуществления исполнительной власти (государственного управления): понятие, содержание и способы обеспечения.

24. Сущность, задачи, предмет и пределы прокурорского надзора в системе публичного управления. Полномочия прокурора по осуществлению надзора.

25. Административные процедуры: понятие, назначение, содержание и принципы.

26. Административное судопроизводство: законодательство, задачи, административная процессуальная правоспособность и дееспособность. Принципы административного судопроизводства.



27. Нормативно-правовое регулирование организации оборота лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Передача осуществления полномочий федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

28. Лекарственные средства: понятие, сущность, классификация. Жизненный цикл лекарственных средств. Разработка лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.

29. Управление в сфере здравоохранения. Понятие здоровья и охраны здоровья граждан. Основные принципы охраны здоровья граждан. Задачи законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан. Государственная, муниципальная и частная система здравоохранения. Полномочия федеральных органов государственной власти. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации. Компетенция органов местного самоуправления.

30. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

31. Государственная регистрация лекарственных средств.

32. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

33. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.

34. Административная ответственность медицинских и фармацевтических работников за профессиональные правонарушения.

35. Правовое положение медицинских и фармацевтических работников.

36. Административно-правовое регулирование ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ.

37. Производство лекарственных средств. Правила 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.

38. Уголовная ответственность медицинских и фармацевтических работников за совершение профессиональных преступлений. Обстоятельства, исключаящие преступность деяния в медицинской деятельности. Отличие крайней необходимости от обоснованного риска. Классификация и виды преступлений, за которые медицинские и фармацевтические работники могут быть привлечены к уголовной ответственности.

39. Дисциплинарная ответственность в сфере медицинской деятельности.

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах) (*указать нужное*): *устного опроса (индивидуальный опрос, фронтальная беседа, доклады); письменных работ (контрольные, эссе, сочинения, выполнение практико-ориентированных заданий, лабораторные работы и пр.); тестирования; оценки результатов практической деятельности (курсовая работа, портфолио и др.)*. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и/или практическое(ие) задание(я), позволяющее(ие) оценить степень сформированности умений и(или) навыков, и(или) опыт деятельности (*указывает реальную структуру*). При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок (*нужное выбрать*). Критерии оценивания приведены выше.