

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



28.03.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
М.01.ДВ.01.01 Административно-правовое регулирование обращения
лекарственных средств

1. Шифр и наименование специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Квалификация выпускника:

Провизор - менеджер

3. Форма образования:

очная

4. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра административного и административного процессуального права

5. Составители программы: Гриценко В.В., д.ю.н., профессор,

6. Рекомендована: научно-методическим советом юридического факультета, протокол
№ 4 от 28.03.2024

7. Учебный год: 2024-2025

Семестр(ы): 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: формирование углубленных знаний и умений в области административно-правовых основ обращения лекарственных средств.

Задачи:

- овладение знаниями и умениями в области реализации административных процедур при обращении лекарственных средств;
- формирование умения правильного толкования соответствующих норм права и обоснованного правоприменения в конкретных управленческих ситуациях;
- овладение умениями правоприменительной практики в области обращения лекарственных средств.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

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-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	<p><u>Знать:</u> особенности норм административного права и административного процесса, особенности метода административно-правового регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств; особенности и виды толкования правовых норм административного права и административного процесса в сфере обращения лекарственных средств; положения административного и административного процессуального законодательства, регулирующего правовое положение субъектов розничной торговли лекарственными средствами.</p> <p><u>уметь:</u> проводить урегулированные нормами административного права процедуры при организации фармацевтической деятельности в части лицензирования фармацевтической деятельности и соблюдения требований к лицензиатам, осуществляющих фармацевтическую деятельность</p> <p><u>владеть:</u> навыками формулирования правовых норм, регламентирующих отношения в сфере обращения лекарственных средств</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.— 2 з.е./ 72 часа

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	30
лабораторные		
Самостоятельная работа	40	40

Контроль самостоятельной работы	2	2
Промежуточная аттестация (зачет)		
Итого:	72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Исполнительная власть и государственное управление	<p>Понятие, содержание и виды управления.</p> <p>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.</p> <p>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)</p>
1.2	Административное право: понятие, предмет, метод	<p>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.</p> <p>Система административно-правового регулирования, 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.</p> <p>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</p>

		<p>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 государственная гражданская служба. Государственная гражданская служба субъекта Российской Федерации. Государственная гражданская служба Воронежской области.</p>
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.</p> <p>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</p>

		<p>публично-правовая природа. Признаки административного договора. Субъекты заключения административного договора. Наличие юридически властных полномочий. Виды административных договоров.</p>
1.6	Административное принуждение	<p>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.</p>
1.7	Административная ответственность и административное правонарушение 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. Административное правонарушение: правовая основа, понятие, признаки, юридический состав. 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. Доказывание в производстве по делам об административных правонарушениях. Предмет доказывания. Доказательства в производстве по делам об административных правонарушениях: понятие, виды и оценка. Участники производства по делам об административных правонарушениях и их процессуальное правовое положение. Обстоятельства, исключающие возможность участия в производстве по делу об административном правонарушении. Сроки в производстве по делам об административных правонарушениях: юридическое значение и виды.. Подведомственность дел об административных правонарушениях: понятие и виды. Рассмотрение дел об административных правонарушениях судьями. 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. 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. Принципы административного процесса. Субъекты административного процесса. Стадии административного процесса. Структура административного процесса. Процедуры и производства в административном процессе. Административно-процедурный (управленческий) и</p>

		<p>административно-юрисдикционный процесс. 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. 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. 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	<p>Административно-правовая организация в отраслях материального производства. Управление экономическим развитием: понятие, содержание и административно-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	Административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств: понятие, назначение, содержание и принципы.	<p>Позитивные (управленческие) производства и процедуры в административном процессе: содержание, понятие, виды и правовая регламентация.</p>
1.12	Административное судопроизводство	<p>Административные дела: понятие и виды. Стадии административного судопроизводства. Участники административного судопроизводства. Доказательства и доказывание.</p>
1.13	Правовые основы организации обращения лекарственных средств.	<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.</p>

		Разработка лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.
1.14	Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств: лицензионно-разрешительное, регистрационное производства.	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 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.
1.15	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	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.
--	--	--

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 власти		2		2	
4	Государственная служба в РФ		2		2	
5	Правовые акты управления		2		2	
6	Административное принуждение		2		2	
7	Административная ответственность и административное правонарушение Административные наказания и общие правила их назначения		2		4	
8	Общая характеристика производства по делам об административных правонарушениях: понятие, юридическая основа, задачи, принципы.		2		4	
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		4	
12	Административное судопроизводство		2		2	
13	Правовые основы организации оборота лекарственных средств		2		2	

14	Лицензионно-разрешительное и регистрационное производства в сфере обращения лекарственных средств		2		4	
15	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств		2		4	
	Итого:		30		40	

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем. Цели, порядок проведения практического занятия определяются преподавателем заранее – на предыдущем практическом занятии с обучающимися. Подготовка ординаторов к семинару предполагает распределение заданий (сообщения по ключевым вопросам темы), которые определяются преподавателем. Ординаторы должны ознакомиться с перечнем вопросов, подлежащих рассмотрению на практическом занятии, а также ссылок на информационные источники, рекомендуемые для изучения рассматриваемых вопросов. В ходе подготовки к практическому занятию обучающийся может использовать конспекты, подготовленные в ходе самостоятельной работы, изучить рекомендуемую основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой.

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 ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение задач в рамках подготовки к практическим занятиям, участие ординатора в диалоговых семинарах и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их обучающимися под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям на практическом занятии.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Административный процесс : учебное пособие / В.В. Волкова [и др.] – 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Юнити-Дана, 2015 .— 175 с. — ISBN 978-5-238-02375-5 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=114388&sr=1 >
2	Чепурнова, Н.М. Правовые основы административной ответственности : учебное пособие / Н.М. Чепурнова, И.А. Трофимова .— Москва : Юнити-Дана, 2016 .— 255 с. — ISBN 978-5-238-02752-4 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=426496&sr=1 >

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Административное право : практикум / [Ю.Н. Стариков и др.] ; под ред. Ю.Н. Старикова

	. – М. : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2011 .– 307 с.
4	Биомедицинское право в России и за рубежом : монография / [Г.Б. Романовский и др.] .– Москва : Проспект, 2015 .– 361 с.
5	Жильцов, А. В. Административная ответственность за неуплату административного штрафа в срок, установленный законом, и роль полиции в ее применении : монография / А.В. Жильцов, Н.Н. Цуканов .– Москва : Библио-Глобус, 2016 .– 191 с.
6	Зеленцов, А. Б. Судебное административное право : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности "Юриспруденция" / А.Б. Зеленцов, О.А. Ястребов ; Рос. ун-т дружбы народов, Юрид. ин-т .– Москва : Статут, 2017 .– 766 с.
7	Медицинское право: курс лекций // http://www.sapanet.ru/UMM_1/4696/medpr_kl_15a.pdf
8	Медицинское право / Колоколов Г.Р. , Махонько Н.И. // http://www.alleng.ru/d/jur/jur656.htm
10	Мигачев, Ю. И. Административное право Российской Федерации : учебник для вузов : [для студ. вузов, обучающихся по направлению подготовки 021100 (030501) "Юриспруденция"] / Ю.И. Мигачев, Л.Л. Попов, С.В. Тихомиров ; под ред. Л.Л. Попова .– 4-е изд, перераб. и доп. — Москва : Юрайт, 2014 .– 519 с.
11	Общее административное право /Под ред. Ю.Н. Старилова. - Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2016. - 759 с. Часть 1
12	Россинский, Б. В. Административное право и административная ответственность : курс лекций / Б.В. Россинский .– Москва : НОРМА : ИНФРА-М, 2017 .– 351 с.
13	Стахов, А. И. Нормативное регулирование и обеспечение безопасности в административно-правовой сфере : монография / А.И. Стахов .– Москва : Юрлитинформ, 2014 .– 254 с.
14	Чепурнова, Н.М. Правовые основы административной ответственности : учебное пособие / Н.М. Чепурнова, И.А. Трофимова .– Москва : Юнити-Дана, 2016 .– 255 с. — ISBN 978-5-238-02752-4 .– <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=426496&sr=1 >.

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

№ п/п	Ресурс
16	http://www.lib.vsu.ru/cgi-bin/zgate?lnit+lib.xml.simple.xsl+rus

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

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
1	Практикум по административному праву / под ред. Ю.Н. Старилова. -Воронеж : Издательство ВГУ, 2011. – 308 с. http://www.law.vsu.ru/structure/admlaw/books/adm_pravo_pr_2011.pdf

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

Взаимодействия с обучающимися посредством электронной почты.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

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	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)
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс"	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, интернет-браузер Mozilla Firefox.	
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

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 (разделы дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК -5 готовность к организации фармацевтической деятельности, в части	<u>Знать:</u> особенности норм административного права и административного процесса, особенности метода административно-правового регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств; особенности и виды толкования правовых норм административного права и административного процесса в сфере обращения лекарственных средств; положения административного и административного процессуального законодательства, регулирующего правовое положение субъектов розничной торговли лекарственными средствами. <u>уметь:</u> проводить урегулированные нормами административного права процедуры при организации фармацевтической деятельности в части лицензирования фармацевтической деятельности и соблюдения требований к лицензиатам, осуществляющих фармацевтическую деятельность <u>владеть:</u> навыками формулирования правовых норм, регламентирующих отношения в сфере обращения лекарственных средств	Разделы 1.1.-1.15.	ОС ТА (тест) ОС ПА
Промежуточная аттестация (зачет)			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 зачете 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
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	Пороговый уровень	Зачтено
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 зачету:

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, исключающие 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 П ВГУ 2.1.04 - 2020 Положение о текущей аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме теста. Шкала оценок для текущей аттестации: правильных ответов 70 % и более – зачтено, менее 70 % – не зачтено.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с П ВГУ 2.1.07 - 2018 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Форма промежуточной аттестации включает в себя ответ ан контрольно-измерительный материал по примерному перечню вопросов в промежуточной аттестации.

При оценивании используется количественная шкала. Критерии оценивания приведены выше в таблице раздела 19.2.