

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
«ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ»  
НИУ ВШЭ**

**Факультет права**

Утверждена  
Академическим советом  
магистерской программы «Фармправо и здравоохранение»  
«01» ноября 2024 г. Протокол № 10

Академический руководитель  
Мельникова Л.С.

**ПРОГРАММА**

итогового междисциплинарного государственного экзамена  
по магистерской программе «Фармправо и здравоохранение»  
направления подготовки 40.04.01 «Юриспруденция»

Квалификация: Магистр

**Москва 2024**

## 1. Пояснительная записка

Итоговый междисциплинарный государственный экзамен (далее – ИГЭ) по магистерской программе «Фармправо и здравоохранение» является видом государственного аттестационного испытания в рамках Государственной итоговой аттестации студентов образовательной программы магистратуры.

ИГЭ проводится в устной форме путем ответа студента на поставленные вопросы. Экзаменационный билет состоит из двух вопросов.

ИГЭ направлен на выявление сформированности у студентов следующих компетенций (согласно Образовательному стандарту НИУ ВШЭ по направлению подготовки 40.04.01 «Юриспруденция» (квалификация «магистр»), утвержденному решением Ученого совета НИУ ВШЭ от 02 февраля 2018 г. (протокол № 1).

## 2. Результаты изучения программы

Код компетенции	Формулировка и содержание компетенции, которое формируется в ходе практики (дескрипторы освоения)	Сформированные компетенции
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>		
ОПК- 3	Способен к обработке и интерпретации правовой и другой релевантной эмпирической информации с использованием объяснительных возможностей юридической науки	Студент должен: <u>Знать:</u> - систему правовых источников; - методы и методики анализа
ОПК-4	Способен систематизировать, оформлять и представлять правовую информацию, являющуюся результатом профессиональной деятельности, с использованием методов, методик и приемов презентации ( <i>проверяется частично</i> )	<u>Уметь:</u> - ориентироваться в источниках права, в монографических и периодических изданиях; - систематизировать,
ОПК- 8	Способен собирать, обрабатывать и интерпретировать данные, необходимые для формирования суждений по различному типу проблем на основе их правового анализа.	оформлять и представлять правовую информацию, являющуюся результатом профессиональной деятельности; - работать с правовыми источниками: поиск нормативных и иных правовых актов, в том числе судебной практики, необходимых для ответа на вопрос и решения поставленной задачи; <u>Владеть:</u> - навыками сбора, обработки и интерпретации данных, необходимых для формирования суждений по различному типу проблем на основе их правового анализа;  - навыками обработки и интерпретации правовой и другой релевантной эмпирической информации с

		использованием объяснительных возможностей юридической науки.
<b>Профессиональные компетенции</b>		
ПК-2	Способен совершенствовать теоретические и методологические подходы и исследовательские методы, в том числе методы сбора, анализа и интерпретации правовой информации <i>(проверяется частично)</i>	Студент должен: <u>Знать:</u> - теоретические и методологические подходы и исследовательские методы, в том числе методы сбора, анализа и интерпретации правовой информации
ПК-3	Способен идентифицировать потребности и интересы общества и отдельных его групп, предлагать механизмы их согласования между собой с правовой аргументацией	- социальные и мультикультурные различия для решения проблем в профессиональной деятельности
ПК-4	Способен разрабатывать предложения и рекомендации для проведения правовой экспертизы и/или консалтинга	<u>Уметь:</u>
ПК-5	Способен распространять правовые знания, консультировать работников органов управления, предприятий, учреждений и организаций при решении вопросов из деятельности	- идентифицировать потребности и интересы общества и отдельных его групп, предлагать механизмы их согласования между собой с правовой аргументацией;
ПК-6	Способен оценивать правовые последствия программной и проектной деятельности органов управления; проводить правовую экспертизу программ, проектов, нормативных и правовых актов, методических материалов	- разрабатывать предложения и рекомендации для проведения правовой экспертизы и/или консалтинга;
ПК-8	Способен учитывать социальные и мультикультурные различия для решения проблем в профессиональной деятельности	- проводить правовую экспертизу программ, проектов, нормативных и правовых актов, методических материалов. <u>Владеть:</u> - навыками распространения правовых знания, консультирования работников органов управления, предприятий, учреждений и организаций при решении вопросов из деятельности; - навыками оценки правовых последствий программной и проектной деятельности органов управления; - навыками толкования

		правовых норм; решения коллизий; восполнения пробелов.
--	--	--

### 3. Критерии оценивания:

Признаки проявления компетенции в соответствии с уровнем формирования в процессе освоения курса	10-бальная шкала оценивания
<b>недостаточный</b> уровень: Компетенции не сформированы. Знания отсутствуют, умения и навыки не сформированы	1-3
<b>пороговый</b> уровень: Компетенции сформированы. Сформированы базовые структуры знаний. Умения фрагментарны и носят репродуктивный характер. Демонстрируется низкий уровень самостоятельности практического навыка.	4-5
<b>продвинутый</b> уровень: Компетенции сформированы. Знания обширные, системные. Умения носят репродуктивный характер применяются к решению типовых заданий. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности устойчивого практического навыка.	6-7
<b>высокий</b> уровень: Компетенции сформированы. Знания твердые, аргументированные, всесторонние. Умения успешно применяются к решению как типовых, так и нестандартных творческих заданий. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности, высокая адаптивность практического навыка.	8-10

### 4. Порядок проведения оценивания и иные вопросы

#### 4.1. По указанной шкале баллов оценивается каждый из вопросов билета:

1. Оценка «отлично» (8–10 баллов) выставляется при соответствии ответа всем пяти критериям.
2. Оценка «хорошо» (6–7 баллов) - при неполном соответствии ответа одному из пяти критериев и полному соответствию всем остальным.
3. Оценка «удовлетворительно» (4–5 баллов) - при соответствии ответа первому, третьему и четвертому критериям и неполному соответствию остальным критериям.
4. Оценка «неудовлетворительно» (1–3 балла) - при несоответствии ответа указанным критериям.
5. Формула расчета оценки за экзамен  $O = (O1 + O2)/2$ , где  $O1$  — оценка за ответ на вопрос первый экзаменационного билета;  $O2$  — оценка за ответ на вопрос второй экзаменационного билета.

#### 4.2. Общие положения регламента:

1. Студентам, опоздавшим на экзамен, дополнительное время для подготовки к экзамену не предоставляется.
2. При возникновении вопросов и (или) технических проблем студент должен обратиться к члену экзаменационной комиссии. Любое обращение студента к другому студенту во время экзамена является нарушением порядка сдачи экзамена. Сделанное студенту замечание фиксируется в протоколе письменного экзамена. Наличие двух замечаний влечет за собой удаление студента с экзамена.
3. На экзамене запрещено использование компьютеров, мобильных телефонов и иных

электронных средств. Факт наличия у студента на экзамене таких средств (устройств) является основанием для удаления студента с экзамена.

4. На экзамене не допускается использование учебной, методической, научной литературы или иной печатной продукции, а также продукции справочно-правовых систем «КонсультантПлюс» и других. Факт наличия у студента на экзамене таких ресурсов является основанием для удаления студента с экзамена.

## **5. Вопросы для подготовки к итоговому междисциплинарному экзамену**

### **5.1. Трек: Медицинское право и биоэтика**

1. Виды, основания и условия юридической ответственности медицинской организации.
2. Юридические факты в правовом регулировании отношений в сфере охраны здоровья.
3. Правовое регулирование отношений при применении вспомогательных репродуктивных технологий.
4. Понятие и способы разрешения юридических конфликтов в сфере охраны здоровья.
5. Основания и порядок проведения медицинского вмешательства без согласия гражданина или его законного представителя.
6. Право в сфере охраны здоровья в системе отраслей российского права.
7. Правовой статус и права пациента в Российской Федерации.  
Правоприменительная практика защиты прав пациентов.
8. Система законодательства в сфере охраны здоровья: правовая характеристика.
9. Субъективные права граждан в сфере охраны здоровья.
10. Право на информацию о состоянии здоровья.
11. Понятие врачебной тайны. Правовое регулирование врачебной тайны.
12. Правовое обеспечение приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи.
13. Правовой статус, права и обязанности медицинских работников.
14. Правовое регулирование медицинского страхования в Российской Федерации. Виды медицинского страхования.
15. Понятие и правовая характеристика основных принципов в сфере охраны здоровья.
16. Источники медицинского права.
17. Источники фармацевтического права.
18. Сочетание публичных и частных начал в правовом регулировании сферы охраны здоровья.
19. Юридические лица как субъекты правоотношений в сфере охраны здоровья.
20. Понятие, виды и состав правоотношений в сфере охраны здоровья.
21. Правонарушения в сфере охраны здоровья: понятие, виды, юридический состав.
22. Судебный и внесудебный порядки разрешения споров в медицинской деятельности.
23. Система государственного управления здравоохранением в Российской Федерации.

24. Понятие и правовой статус медицинской организации.
25. Специальная правоспособность медицинской организации.
26. Правовое регулирование организации оказания медицинской помощи по видам, условиям и формам.
27. Качество медицинской помощи. Особенности правового регулирования экспертизы качества медицинской помощи.
28. Виды интеллектуальных прав в медицинской деятельности, сфере фармацевтики и биотехнологий.
29. Контроль в сфере охраны здоровья: понятие и формы, полномочия контрольных органов.
30. Правовые и этические аспекты трансплантации органов и тканей человека.
31. Субъективные права граждан в сфере охраны здоровья. Способы их защиты.
32. Право на медицинскую помощь. Право на выбор врача и медицинской организации.
33. Правовой и этический статус субъекта клинического исследования лекарственного препарата.
34. Правовое регулирование оказания психиатрической помощи в РФ, гарантии прав граждан при её оказании.
35. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства: правовая характеристика и последствия.
36. Медицинская экспертиза: понятие, виды, правовое регулирование.
37. Медицинская документация: понятие, виды, правовое значение.
38. Уголовная ответственность медицинских работников.
39. Преступления, совершаемые медицинскими работниками при исполнении профессиональных обязанностей.
40. Понятие и правовое регулирование медицинской деятельности.
41. Защита прав в сфере охраны здоровья: понятие, формы, средства и способы.
42. Механизм правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья.
43. Система охраны здоровья граждан в Российской Федерации
44. Основные направления государственной политики в сфере охраны здоровья.

## 5.2. Трек: Право индустрии фармбиотех

45. Основные характеристика рынка Life Sciences.
46. Понятие фармацевтического права. Методы, принципы и иные характеристики.
47. Надлежащие практики G(x)p как источник правового регулирования в фармацевтике.

48. Лекарственные средства как сложные объекты правового регулирования. Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства.

49. Эксклюзивность данных в фармацевтической индустрии: понятие, значение, регулирование, ключевая судебная практика.

50. Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот. Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот.

51. Договор поставки лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования и ключевые условия. Соотношение договора поставки и дистрибьюторского договора.

52. Основные принципы регулирования фармацевтической отрасли, общие подходы.

53. Правила определения рынка лекарственного препарата для целей антимонопольного законодательства.

54. Доминирующее положение на фармацевтическом рынке.

55. Горизонтальные, вертикальные и иные соглашения и антиконкурентные действия на фармацевтическом рынке

56. Недобросовестная конкуренция на рынке лекарственных средств.

57. Понятие качества лекарственного препарата. Правовое регулирование и судебная практика.

58. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

59. Правовое регулирование ценообразования в фармацевтической отрасли.

60. Риск-шеринг и кост-шеринг в фарминдустрии. Общая характеристика, особенности применения в РФ и правовые ограничения.

61. Общие и специальные требования к рекламе лекарственных средств и биологически активных добавок. Социальная реклама в фармацевтической индустрии.

62. Взаимодействие фармацевтических компаний с медицинскими и фармацевтическими работниками.

63. Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической индустрии.

64. Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные и незарегистрированные лекарственные средства. Ст. 238.1 УК РФ и 6.33 КоАП РФ: правоприменительная практика.

65. Сделки в фармацевтической индустрии: особенности структурирования и исполнения.

66. БАД: понятие и отличие от лекарственных средств. Требования к обращению БАД.

67. Основные принципы построения и функционирования комплаенс-системы в фармацевтической компании.

68. Правовое регулирование фармацевтики в РФ на национальном уровне: система источников и предметные области. Соглашения ЕАЭС, их значение.

Соотношение международного и национального регулирования фармацевтической индустрии.

69. Правовой статус незарегистрированных лекарственных средств, случаи их допустимого обращения.

70. Розничная торговля лекарственными средствами, надлежащая аптечная практика, дистанционная торговля лекарственными средствами: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы.

71. Понятие фармаконадзора. Виды мероприятий в рамках осуществления фармаконадзора. Виды отчетности.

72. Особенности взаимодействия фармацевтических компаний с аптечными сетями. Ключевые договоры, их особенности, проблемы и риски.

73. Статус актов «мягкого права» в фармацевтической индустрии.

74. Контрольно-надзорная деятельность в фармацевтической индустрии. Основные органы государственной власти, осуществляющие контроль и надзор. Риск-ориентированный подход к проверкам. Порядок проведения проверок, ключевые нарушения, ответственность.

75. Надлежащая дистрибьюторская практика: регулирование, правовое значение, ключевая правоприменительная практика.

76. Антикоррупционная политика в фармацевтической компании. Содержание, правовая основа и практическое применение.

77. Регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Порядок и принципы.

78. Правовые статусы держателя, владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, разработчика, производителя.

79. Надлежащая производственная практика. Значение для фармацевтической индустрии, основные положения, правоприменительная практика.

80. Лицензирование отдельных видов деятельности в фармацевтической отрасли.

81. Право на здоровье и право на лекарство. Международные и национальные источники, закрепляющие право на здоровье и право на лекарство.

82. Особенности государственных закупок лекарственных средств.

83. Орфанные лекарственные препараты. Правовое регулирование обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями.

84. ОМС и программы государственных гарантий. Общая характеристика и тренды правоприменения.

85. Лицензирование оправ на объекты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий.

86. Секреты производства (ноу-хау) в сфере фармацевтики и биотехнологий.

87. Отчуждение оправ на объекты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий.

88. Принудительное лицензирование в сфере фармацевтики и биотехнологий.

89. Товарные знаки в фармацевтической отрасли и сфере биотехнологий.

### 5.3. Общие вопросы для треков:

#### 5.3.1. Информационное право и вопросы интеллектуальной собственности в сфере медицинской деятельности, фармацевтики и биотехнологий

90. Основные тенденции и правовые проблемы цифровизации здравоохранения.
91. Государственные информационные системы в сфере здравоохранения: проблемы и перспективы.
92. Персональные данные в сфере здравоохранения. Медицинская (врачебная) тайна.
93. Понятие и особенности телемедицинских услуг. Виды телемедицинских услуг. Юридические риски, связанные с телемедициной.
94. Виды объектов интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий.
95. Патентование в фармацевтической отрасли и сфере биотехнологий.

#### 5.3.2. Биоэтика

96. Понятие биоэтики. Биоэтика и право: соотношение.
97. Нормативно-правовые источники биоэтики: характеристика.
98. Принципы биоэтики и их практическое применение
99. Биоэтические проблемы: отражение в решениях российских и международных судов.
100. ИДС на медицинское вмешательство. Общая характеристика, соотношение с другими типами согласий.
101. Правовые и этические аспекты трансплантации органов и тканей.
102. Правовые и этические аспекты генетики.
103. Правовые и биоэтические аспекты начала и конца жизни.
104. ЭКО: правовое регулирование и биоэтические проблемы. Правовой статус эмбриона.
105. Этические вопросы и проблемы в индустриальных сферах фармацевтики и биотехнологий в современном мире.

#### 5.3.3. Правовые аспекты исследовательской деятельности в здравоохранении

106. Правовые основы исследовательской деятельности в фармацевтической индустрии.
107. Клинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы и правоприменительная практика.
108. Правовой и этический статус субъекта клинического исследования лекарственного препарата.

109. Доклинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика и регулирование.

110. Правовой статус спонсора клинического исследования лекарственных препаратов.

111. Клинические испытания медицинских изделий. Особенности проведения испытаний *in vitro* медицинских изделий.

112. Критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям. Особенности проведения клинических испытаний для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

### 5.3.4. Примеры оценочных средств

Пример ответа на вопрос экзаменационного билета

#### **Вопрос:**

Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот. Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот.

#### **Пример ответа:**

Российским законодательством предусмотрено две различные процедуры ввода лекарственных препаратов («ЛП») в гражданский оборот:

- Процедура ввода в гражданский оборот всех ЛП, за исключением иммунобиологических ЛП,

- Процедура ввода в гражданский оборот иммунобиологических ЛП. При этом российским законодательством не предусмотрено особых правил ввода в гражданский оборот, в том числе проведения испытаний по всем показателям НД, для биологических, включая биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты. Единственная особенность ввода в гражданский оборот вышеуказанных ЛП состоит в том, что для биотехнологических и генотерапевтических препаратов может быть продлен срок проведения испытаний (то есть срок составит более 30 дней), если это 10 определяется длительностью проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию на лекарственный препарат. Процедура ввода в гражданский оборот не применяется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов. По результатам успешного ввода в оборот конкретной серии или партии ЛП Росздравнадзор публикует информацию о сериях или партиях, введенных в обращение, на своем официальном сайте.

*Порядок:* Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или лекарственного препарата организация-импортер (Применимо для лекарственных препаратов, произведенных не на территории Российской Федерации) представляет в личный кабинет в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие документы (П. 3 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот (утв. Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. N 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»):

*Порядок получения протокола испытаний:* Для получения протокола испытаний для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые ввозимого в Российскую Федерацию, организация импортёр (заявитель) направляет в

Аккредитованное учреждение следующие документы:

1) Заявку на выдачу протокола испытаний на бумажном носителе или в форме электронного документа. В заявке указываются: наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной почты, основной государственный регистрационный номер, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний.

2) Документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем копия нормативной документации на лекарственный препарат. После получения документов Аккредитованное учреждение рассматривает заявку, при необходимости запрашивает недостающие сведения. В течение 3 рабочих дней после получения полного комплекта документов 12 Аккредитованное учреждение определяет необходимое количество образцов лекарственного препарата для целей проведения испытаний, а также размер платы за проведение испытаний. По итогам данного этапа Аккредитованное учреждение формирует запрос заявителю. Заявитель в течение 30 дней предоставляет необходимые образцы, а также реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний в Аккредитованное учреждение. В течение 30 дней Аккредитованное учреждение проводит испытания. Как мы указывали выше, данный срок может быть продлен для биотехнологических и генотерапевтических лекарственных препаратов. В срок, не превышающий 3 рабочих дней после проведения испытаний, Аккредитованное учреждение направляет Заявителю на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа протокол испытаний.

*Порядок ввода иммунобиологического ЛП («ИБЛП») в гражданский оборот:* Заявителями могут быть организации-производители ИБЛП на территории РФ или организации, осуществляющие ввоз ИБЛП на территорию РФ. Заявители предоставляют в Аккредитованное учреждение:

1) Заявление о выдаче заключения.  
2) документы производителя, подтверждающие соответствие качества ЛС требованиям нормативной документации.

3) образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения контроля качества по показателям нормативной документации.

4) образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения контроля качества по всем показателям нормативной документации: для 5 впервые производимых и ввозимых серии (партий) ИБЛП; каждой 3-й серии (партий) ИБЛП в течение первых 2 лет после выпуска.

5) сводный протокол производителя, включающий обязательную информацию обо всех стадиях производства и контроля качества серии (партии) ИБЛП.

6) Документ, подтверждающий оплату услуг по проведению испытаний. Аккредитованное учреждение проводит экспертизу поступивших документов и контроль качества поступивших образцов ИБЛП, а также осуществляет анализ тенденций 13 и обзор качества иммунобиологических лекарственных препаратов. Срок испытаний составляет не более 30 дней с момента представления полного пакета документов с возможностью продления не более чем на 30 дней. По результатам испытаний Аккредитованное учреждение направляет в Росздравнадзор заключения о соответствии (несоответствии) серии (партии) ИБЛП регистрационному досье. Росздравнадзор принимает решения о выдаче разрешения/отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот серии (партии) ИБЛП По результатам положительного решения о вводе серии (партии) ИБЛП в гражданский оборот Росздравнадзор

публикует информации о сериях (партиях) ИБЛП, введенных в гражданский оборот, на своем официальном сайте.

## 6. Рекомендуемая основная литература

### 6.1. Основная литература

1. Медицинское право : учебник для вузов : учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по юридическим и медицинским направлениям / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой //
2. Медицинское право России. Клименко Т.В., Мохов А.А., Пекшев А.В., Поздеев А.Р., Посулихина Н.С., Сушкова О.В. Учебник студентам медицинских вузов, организаторам здравоохранения, социальным работникам / Москва, 2024.
3. Семина, Т. В. Медицинское право: судебная практика в России и за рубежом: монография / Т. В. Семина. – М.: Проспект, 2024. – 408 с. - ISBN 9785392399178.
4. Фармацевтическое право: учебник. Препьялов А.В., Шестаков В.Н. ИД «Городец». ISBN 978-5-907641-52-5. 2023.
5. Фармацевтическое право России: учебное пособие под общ ред. А.А.Мохова, А.П.Хохлова. Издательство Проспект. 2023 г. ISBN 978-5-392-36211-0, 978-5-392-39214-8.

### 6.2. Дополнительная литература

1. Ратникова В.И. Историко-правовые аспекты развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний в России / В.И. Ратникова, Н.В. Стрельникова, И.А. Стрельников // Актуальные проблемы российского права. - 2024. - № Т.19, №5(162). - С. 96-103.
2. Газина Н.И. Международно-правовые подходы к вопросу о допустимости использования геномных технологий в медицине / Н.И. Газина // Актуальные проблемы российского права. - 2024. - № Т.19, №6(163). - С. 177-188.
3. Шереметьева Н.В. Правовое регулирование и охрана применения робототехники и искусственного интеллекта в медицинской деятельности / Н.В. Шереметьева // Медицинское право. - 2024. - № 3(111). - С. 40-43.
4. Кобец П.Н. Законодательное регулирование донорства и трансплантации органов и тканей человека за рубежом / П.Н. Кобец // Медицинское право. - 2024. - № 1(109). - С. 10-13.
5. Довнар А.Н. Применение вспомогательных репродуктивных технологий в России и Приднестровье: вопросы правового регулирования / А.Н. Довнар // Медицинское право. - 2024. - № 1(109). - С. 38-40.
6. Мамедов В.Г. Врачебные ошибки, погрешности и юридическая ответственность в сфере здравоохранения / В.Г. Мамедов, А.А. Джафарова // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 7-13.
7. Калюжный А.Н. Дискреционность полномочий должностных лиц в реализации императивных конституционных предписаний на охрану здоровья и на свободу личности / А.Н. Калюжный // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 14-17.
8. Довнар А.Н. Стратегии деторождения в контексте применения ВРТ: новые подходы к решению старых проблем в правовом регулировании / А.Н. Довнар // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 32-35.
9. Романовский Г.Б. Правовое регулирование в сфере биомедицины в

Германии: общий обзор / Г.Б. Романовский // Медицинское право. - 2024. - № 2(110). - С. 40-43.

10. Шарловский К. "Выздоровливать отсюда": конституционно-правовое определение категории "медицинская помощь" / К. Шарловский // Сравнительное конституционное обозрение. - 2024. - № Т.33, №1(158). - С. 4-22.

11. Записная Т. О формировании цифрового медицинского права// Медицинское право.- 2022.- №1.- С. 34-38

12. Подшивалова М. Инновационный профиль предприятий российской фармацевтической отрасли: "пациент скорее жив, чем мертв"// Вопросы экономики.- 2021.- №6.- С. 139-156.

## **7. Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, интернет-ресурсы (Электронные образовательные ресурсы)**

- Консультант Плюс: Справочно-правовая система, содержащая полную базу правовой информации и фирменные обновляемые разъяснения

- Открытое образование: «Открытое образование» - современная образовательная платформа, предлагающая онлайн-курсы по базовым дисциплинам, изучаемым в российских университетах. Платформа создана Ассоциацией "Национальная платформа открытого образования", учрежденной ведущими университетами - МГУ им. М.В. Ломоносова, СПбПУ, СПбГУ, НИТУ «МИСиС», НИУ ВШЭ, МФТИ, УрФУ и Университет ИТМО.

- Система Гарант: Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации

- Электронно-библиотечная система Юрайт: Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, интернет-ресурсы (электронные образовательные ресурсы)

## **8. Программное обеспечение**

- Microsoft Office Professional Plus 2010 / Из внутренней сети Университета
- Microsoft Windows 7 Professional RUS / Из внутренней сети Университета

## **9. Особенности организации дисциплины для лиц с ограниченными возможностями и инвалидов**

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида, могут предлагаться следующие варианты восприятия учебной информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей, в том числе с применением электронного обучения и дистанционных технологий:

- для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.
- для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного

документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.

– для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации.

**Разработчики программы:** Мельникова Л.С., Гаджиева А.О., Панов А.А., Мырси́на А.А., Шадрин А.Д., Титор С.Е., Соловьёва-Опошнянская А.Ю.