

**ГОУ ВПО РОССИЙСКО-АРМЯНСКИЙ (СЛАВЯНСКИЙ)  
УНИВЕРСИТЕТ**

Составлен в соответствии с государственными требованиями к минимуму содержания и уровню подготовки выпускников по направлению «Юриспруденция» и Положением «Об УМКД РАУ».

**УТВЕРЖДАЮ:**

Директор Института  
Калашян М.А.

«23» 06 2023 г.

Заведующей кафедрой  
Гамбарян А.С.

**Институт: Права и политики**

**Кафедра: Теории права и конституционного права**

*Автор: Аванесян Анаит Торгомовна*

**УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА**

**Дисциплина: Б1.В.ДВ.04.01 «Фармацевтическое право»**

**Магистерская программа:  
«Здравоохранительное право»**

**Направление: 40.04.01 «Юриспруденция»**

**Форма обучения: очная**

**ЕРЕВАН**

## **1. Аннотация**

Предметом дисциплины «Фармацевтическое право» являются основы государственного регулирования фармацевтической деятельности. Фармацевтическое право - это междисциплинарная юридическая наука, регулирующая методами правового воздействия общественных отношений в сфере обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке и охраны здоровья граждан. В отличие от биоэтики и деонтологии нормы фармацевтического права обязательны для всех фармацевтических работников и подкреплены принудительной силой государства (мерами юридического воздействия за их неисполнение).

## **2. Требования к исходным уровням знаний и умений студентов**

Для изучения дисциплины «Фармацевтическое право» студент должен владеть основными правовыми категориями, терминами, изучаемых в таких дисциплинах, как «Теория государства и права» и «Административное право», «Гражданское право», «Уголовное право».

## **3. Цель и задачи дисциплины:**

### ***Цель дисциплины:***

Формирование у студентов знаний и умений по применению основных правовых норм конституционного, гражданского, трудового, административного и уголовного права в сфере обращения лекарственных средств, для их будущей профессиональной деятельности.

### ***Задачи дисциплины:***

- ознакомить студентов с государственным регулированием фармацевтической деятельности
- развить понимание основ государственного регулирования фармацевтической деятельности.
- развить навыки критического анализа законов и практик в области государственного регулирования фармацевтической деятельности.

## **4. Требования к уровню освоения содержания дисциплины**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

- *знать* · · источники правового регулирования фармацевтической деятельности;
- лекарственные средства и иные медицинские товары, как объекты правоотношений;
- субъекты фармацевтической деятельности;

- требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельностью;
  - государственные гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
  - требования к аптечным организациям;
  - договор, как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности;
  - юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности;
  - гражданско-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности;
  - уголовная ответственность за преступления в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности
- уметь* критически анализировать правовые проблемы в области государственного регулирования фармацевтической деятельности.
- *Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
ОПК-1	Способен анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики и предлагать оптимальные варианты их решения
ОПК-2	Способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу нормативных (индивидуальных) правовых актов
ОПК-3	Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм прав
ОПК-4	Способен письменно и устно аргументировать правовую позицию по делу, в том числе в состязательных процессах
ОПК-5	Способен самостоятельно составлять юридические документы и разрабатывать проекты нормативных (индивидуальных) правовых актов
ОПК-6	Способен обеспечивать соблюдение принципов этики юриста, в том числе принимать меры по профилактике коррупции и пресечению коррупционных (иных) правонарушений
ПК-3	Способность применять правовые акты, судебные решения и биоэтические принципы в сфере здравоохранения, защиты общественного здоровья, медицины и биомедицины
ПК-4	Способность составлять проекты частно-правовых и административно-правовых документов в соответствии с правовыми актами высшей юридической силы
ПК-5	Способность к осуществлению деятельности по правовому сопровождению здравоохранительных учреждений и организаций
ПК-10	Способность вести судебные дела и выработать стратегию судопроизводства

ПК-11	Способность к проведению исследования в области здравоохранительного права
-------	---

**5. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы по учебному плану.**

Виды учебной работы	Всего, в акад. Часах	Распределение по семестрам					
		<u>1</u> сем	<u>2</u> сем	<u>3</u> сем	<u>—</u> сем.	<u>—</u> сем	<u>—</u> сем.
1	3	4	5	6	7	8	9
<b>1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам , в т. ч.:</b>	<b>180</b>			<b>180</b>			
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	<b>34</b>			<b>34</b>			
1.1.1. Лекции	<b>18</b>			<b>18</b>			
1.1.2. Практические занятия, в т. ч.	<b>16</b>			<b>16</b>			
1.1.2.1. Обсуждение прикладных проектов							
1.1.2.2. Кейсы							
1.1.2.3. Деловые игры, тренинги							
1.1.2.4. Контрольные работы	<b>27</b>			<b>27</b>			
1.1.3. Семинары							
1.1.4. Лабораторные работы							
1.1.5. Другие виды аудиторных занятий							
1.2. Самостоятельная работа, в т. ч.:	<b>119</b>			<b>119</b>			
1.2.1. Подготовка к экзаменам							
1.2.2. Другие виды самостоятельной работы, в т.ч. (можно указать)							
1.2.2.1. Письменные домашние задания							
1.2.2.2. Курсовые работы							
1.2.2.3. Эссе и рефераты							
1.3. Консультации							

1.4. Другие методы и формы занятий **							
Итоговый контроль (Экзамен, Зачет, диф. зачет/указать)	Экзамен			Экзамен			

## **6. Методика формирования итоговой оценки**

Формы контролей	Веса форм текущих контролей в результирующих оценках текущих контролей			Веса форм промежуточных контролей в оценках промежуточных контролей			Веса оценок промежуточных контролей и результирующих оценок текущих контролей в итоговых оценках промежуточных контролей			Веса итоговых оценок промежуточных контролей в результирующей оценке промежуточных контролей	Веса результирующей оценки промежуточных контролей и оценки итогового контроля в результирующей оценке итогового контроля
	M1 <sup>1</sup>	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3		
<b>Вид учебной работы/контроля</b>											
Контрольная работа						0.5					
Тест											
Курсовая работа											
Лабораторные работы											
Письменные домашние задания											
Реферат											
Эссе											
<i>Опрос</i>			1								
<i>Другие формы (Указать)</i>											
Веса результирующих оценок текущих контролей в итоговых оценках промежуточных контролей									0.5		
Веса оценок промежуточных контролей в итоговых оценках промежуточных контролей											
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей											
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей											
Вес итоговой оценки 3-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей										1	

<sup>1</sup> Учебный Модуль



## 7. Содержание дисциплины

### 7.1. Тематический план и трудоемкость аудиторных занятий (Модули, разделы дисциплины и виды занятий) по учебному плану

Разделы и темы дисциплины	Всего ак. часов	Лекции, ак. часов	Практ. занятия, ак. часов	Семинары, ак. часов	Лабор, ак. часов	Другие виды занятий, ак. часов
	3	4	5	6	7	8
Тема 1. Фармацевтическое право в контексте теории права.	6	1	5			
Тема 2. Государственное регулирование фармацевтической деятельности	6	1	5			
Тема 3. Лекарственные средства и иные изделия медицинского назначения как объекты правовых отношений.	6	1	5			
Тема 4. Субъекты фармацевтической деятельности.	6	1	5			
Тема 5. Договорные отношения в области фармацевтики.	6	1	5			
Тема 6. Ответственность в фармацевтическом праве	6	1	5			
<b>Итого</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>30</b>			

#### 7.2 Содержание разделов и тем дисциплины:

**Тема 1: Фармацевтическое право в контексте теории права.** Типы правопонимания в контексте определения места индустриального регулирования. История правового регулирования «объектов» здравоохранения (лекарственные средства, медицинские изделия, органы, биотехнологии и близкие продукты etc). Фармацевтическое право как индустриальное регулирование.

**Тема 2. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Лицензирование.** Понятие лицензии. Органы контроля за фармацевтической деятельностью. Регулирование производства и ввоза лекарственных продуктов.

**Тема 3. Лекарственные средства и иные изделия медицинского назначения как объекты правовых отношений.**

Лекарственные средства как сложные объекты правового регулирования. Безопасность и эффективность лекарственных средств как правовые категории. Качество лекарственных средств как теоретико-правовая проблема. Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства и медицинские изделия. Лекарственное средство как вещь – свойства и судебная практика. Лекарственное средство как услуга.

**Тема 4. Субъекты фармацевтической деятельности.**

Производители фармацевтической продукции. Требования предъявляемые к субъектам фармацевтической деятельности. Организации осуществляющие ввоз фармацевтической продукции.

**Тема 5. Договорные отношения в области фармации.** Особенности договора поставки лекарственных средств. Правовые последствия приостановления обращения (применения) лекарственных средства. Договоры с сетями. Договоры консигнации. Договоры интеркампании.

**Тема 6. Ответственность в фармацевтическом праве.** Административная ответственность в фармацевтическом праве. Гражданско-правовая ответственность в фармацевтическом праве. Уголовная ответственность в фармацевтическом праве.

### **7.3. Перечень вопросов для зачета:**

1. Типы правопонимания в контексте определения места индустриального регулирования.
2. История правового регулирования «объектов» здравоохранения (лекарственные средства, медицинские изделия, органы, биотехнологии и близкие продукты etc).
3. Фармацевтическое право как индустриальное регулирование.
4. Понятие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
5. Органы контроля за фармацевтической деятельностью.
6. Регулирование производства и ввоза лекарственных продуктов.
7. Лекарственные средства как сложные объекты правового регулирования.
8. Безопасность и эффективность лекарственных средств как правовые категории.
9. Качество лекарственных средств как теоретико-правовая проблема.
10. Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства и медицинские изделия.
11. Лекарственное средство как вещь – свойства и судебная практика.

12. Лекарственное средство как услуга.
13. Производители фармацевтической продукции.
14. Требования предъявляемые к субъектам фармацевтической деятельности.
15. Организации осуществляющие ввоз фармацевтической продукции.
16. Особенности договора поставки лекарственных средств.
17. Правовые последствия приостановления обращения (применения) лекарственных средства.
18. Договоры с сетями. Договоры консигнации. Договоры интеркомпании.
19. Административная ответственность в фармацевтическом праве.
20. Гражданско-правовая ответственность в фармацевтическом праве.
21. Уголовная ответственность в фармацевтическом праве.

## **8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная литература:**

1. Закон РФ «О лекарствах»
2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
3. «Правовые основы фармацевтической деятельности. Научно-практическое руководство. И., А., Д. – Москва, 2009г.
4. Учебник «Организация и экономика фармации», под рек. И. В.Косовой – Москва, 2002г.
5. Учебник «Маркетинг. Теория и практика» Г. Д.Крылова, М. И.Соколова – Москва, 2004г.
6. Учебник «Менеджмент» В. Р.Веснин – Москва, 2003г.