

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.05.2023 19:36:58
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»**

**Юридический институт, кафедра административного и
финансового права**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности,
биобезопасность**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

40.04.01. «Юриспруденция»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП
ВО):**

Медицинское право

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности. Биобезопасность» является формирование на основе изучения действующей правовой доктрины и законодательства, регулирующего основы биоэкономики и биобезопасности, базовых понятий и категорий рассматриваемой дисциплины, выявление и изучение источников, задач, принципов, взаимосвязей с другими юридическими дисциплинами. Получение обучающимися научно-практических знаний в рассматриваемой плоскости позволит сформировать и развить навыки юридического анализа, обобщения, разрешения и прогнозирования различных, в том числе нестандартных, правовых ситуаций по вопросам правового регулирования безопасности медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасности и смежных с ними видов безопасности.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права.	ПК-2.1. Знает порядок и правила содержательного и технического оформления и предоставления результатов различного вида научно-исследовательских работ в различных отраслях права;
		ПК-2.2. Умеет правильно проводить и оформлять результаты научных исследований в различных отраслях права;
		ПК-2.3. Владеет навыками квалифицированно проводить научные исследования в различных отраслях права;
ПК-3	Способность квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности	ПК-3.1. Знает специфику правового регулирования и правоприменительной практики в конкретных сферах юридической деятельности
		ПК-3.4. Принимает правоприменительное решение в предусмотренной законом форме с соблюдением его отраслевой принадлежности, требований к структуре, процедуре принятия и компетенции субъекта правоприменения

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» относится к базовой компоненте обязательной части образовательной программы, блока Б1.ОП.ВО (является обязательной дисциплиной).

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность»

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права.		Правовое регулирование врачебной этики, биоэтики и деонтологии; Международное медицинское право
ПК-3	Способность квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности	Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения в РФ	Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ Международное медицинское право; Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» составляет 6 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестры
		2
Контактная работа, ак.ч.	68	68
в том числе:		
Лекции (ЛК)	17	17
Практические/семинарские занятия (СЗ)	51	51
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	132	132
Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.	22	22

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Семестры
			2
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	216
	зач.ед.	6	6

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для заочной формы обучения

Вид учебной работы		ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.		22	22
в том числе:			
Лекции (ЛК)		6	6
Лабораторные работы (ЛР)			
Практические/семинарские занятия (СЗ)		16	16
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		185	185
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		9	9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	216
	зач.ед.	6	6

5. Содержание дисциплины

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Безопасность медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и общественных отношений в сфере трансплантологии органов и (или) тканей человека	Тема 1.1. Безопасность медицинской деятельности	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Безопасность фармацевтической деятельности	ЛК, СЗ
	Тема 1.3. Безопасность медицинских изделий	СЗ
	Тема 1.4. Безопасность общественных отношений в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека	СЗ
Раздел 2. Информационная безопасность сферы здравоохранения	Тема 2.1. Понятие, признаки и виды информационной безопасности сферы здравоохранения. Информационные отношения в сфере здравоохранения.	ЛК., СЗ
	Тема 2.2. Информационный оборот в сфере здравоохранения. Понятие и виды информации, обращающейся в сфере здравоохранения. Медицинская тайна.	ЛК., СЗ
	Тема 2.3. Информационные права пациента. Процедура due diligence в сфере здравоохранения как способ обеспечения безопасности пациента	СЗ
	Тема 2.4. Цифровое здравоохранение и его основные вызовы	СЗ
Раздел 3. Биобезопасность и ее правовое значение	Тема 3.1. Биологические угрозы, биологическая безопасность, биологическая защита	ЛК., СЗ
	Тема 3.2. Правовые основы обеспечения биологической безопасности	СЗ
	Тема 3.3. Органы и должностные лица, обеспечивающие биологическую безопасность	СЗ

* - ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 28 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Мультимедийный Проектор Экран для проектора Интерактивная доска Wi-fi
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Wi-fi

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов [и др.]. – Москва: Проспект, 2019. – 368 с.

Право и биомедицина: монография/ отв. ред. Ф.В. Цомартова. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М. 2021

Право и современные технологии в медицине: монография / Е. А. Абросимова, В. Б. Агафонов, И. М. Акулин и др. ; отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: РГ-Пресс, 2019. — 368 с. - ISBN 978-5-9988-0954-5; [Электронный ресурс]. - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/42726>.

Правовые основы биоэкономики и биобезопасности: монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: Проспект. 2020. – 480 с.

Преступная некомпетентность и недобросовестность в медицине: монография/ Е.К. Сенокосова. Под ред. М.П. Клейменова. М. Издательство «Юрлитинформ». 2019. 208 с.

Фальсификация лекарственных средств в России: монография / С.В. Максимов, А.А. Майдыков, И.Б. Рязанцев, А.Ю. Васильев, А.А. Крылов. Москва. Юрайт. 2008. 119 с.

Прижизненное и посмертное донорство в Российской Федерации. Вопросы уголовно-правового регулирования: научно-практическое издание. Тихонова С.С. СПб: Издательство «Юридический центр Пресс». 2002. 321 с.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ УГОЛОВНОЕ ПРАВО РОССИИ: монография / А. И. Рарог, Т. Г. Понятовская, А. А. Бимбинов, В. Н. Воронин. Отв. ред. А.И. Рарог. Москва: Проспект, 2019. 216 с.

Дополнительная литература:

Капитонова Е.А., Романовская О.В., Романовский Г.Б. Правовое регулирование трансплантологии. М.: Проспект, 2016. – 144 с.

Кибальник А.Г., Старостина Я.В. Актуальные проблемы уголовной ответственности медицинских работников. Монография. М.: Илекса. 2006. 92 с.

Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М. ИНФРА-М. 2006. 320 с.

Кузнецов П., Вариченко Ф. Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: Менеджер здравоохранения, 2018. – 140 с.

Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И.В. Ершова, А.А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2017. – 464 с.

Романовский Г. Б. Занимательная биокриминология. М.: Проспект, 2018. – 200 с.

Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. М.: Лаборатория знаний, 2020. – 320 с.

Павлов, А. В. Этимология врачебной (медицинской) тайны / А. В. Павлов // Медицинское право. - 2015. - N 3. - С. 48–51

Лапина Л.М., Сердюковский С.М. Нормативная правовая база обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности /Л.М. Лапина, С.М. Сердюковский// Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2018. – 26 (2). – С. 39-42

Ресурсы сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН: <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>;

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»: <http://www.biblioclub.ru>;

- ЭБС Юрайт: <http://www.biblio-online.ru>;

- ЭБС «Консультант студента»: www.studentlibrary.ru;

- ЭБС «Лань»: <http://e.lanbook.com/>.

2. Базы данных и поисковые системы:

- справочная правовая система «КонсультантПлюс»: <http://www.consultant.ru/cons/>;

- справочная правовая система «ГАРАНТ»: <http://ivo.garant.ru/#/startpage>;

- библиографическая база данных научного цитирования РИНЦ: <https://www.elibrary.ru/>;
- Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»: <https://cyberleninka.ru/>;
- поисковая система по полным текстам научных публикаций «Академия Google»: <https://scholar.google.com/>.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

- курс лекций по дисциплине (текстовые документы и презентации);
- методические указания по организации самостоятельной работы студентов и выполнению контрольных (проверочных) заданий (тесты, практические задания);
- методические указания по проведению итоговой аттестации по дисциплине.

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИК:

профессор кафедры уголовного права, уголовного процесса и криминалистики, д.ю.н.

Должность, БУП



Подпись

Клебанов Л.Р.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой административного и финансового права, д.ю.н., профессор

Наименование БУП



Подпись

Ястребов О.А.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой административного и финансового права, д.ю.н., профессор

Должность, БУП



Подпись

Ястребов О.А.

Фамилия И.О.