

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 27.05.2026 10:51:33  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Юридический институт**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, БИОБЕЗОПАСНОСТЬ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН 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)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» входит в программу магистратуры «Медицинское право» по направлению 40.04.01 «Юриспруденция» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Вечернее и заочное отделение. Дисциплина состоит из 3 разделов и 11 тем и направлена на изучение 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.

Целью освоения дисциплины является изучение вопросов безопасности медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и общественных отношений в сфере трансплантологии органов и (или) тканей человека; изучение особенностей информационной безопасности сферы здравоохранения; изучение правового значения биобезопасности.

## 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	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической 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;
ПК-6	Способен проводить сравнительно-правовой анализ правовых основ, концепций и механизмов противодействия идеологии терроризма и неонацизма в различных национальных правовых системах и международном праве	ПК-6.1 Выявляет и сравнивает правовые дефиниции терроризма, экстремизма и неонацизма в законодательстве различных стран и международных актах; ПК-6.2 Анализирует и сравнивает правовые модели и институты, направленные на профилактику идеологии терроризма и неонацизма (в сфере образования, информации, гражданского общества); ПК-6.3 Критически оценивает эффективность и соответствие международным стандартам прав человека правовых

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		механизмов противодействия терроризму и неонацизму в сравнительной перспективе;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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	Сравнительное правоведение; <i>Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения РФ**</i> ; Научно-исследовательская работа;	<i>Международное медицинское право**</i> ; Legal Regulation of Medical Ethics, Bioethics and Deontology; Научно-исследовательская работа;
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	<i>Информационные и цифровые технологии в медицинской и фармацевтической деятельности**</i> ; <i>Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения РФ**</i> ; Здоровье населения и качество питания;	<i>Международное медицинское право**</i> ; <i>Юридическая ответственность в медицинском праве</i> ; <i>Использование медицинских знаний в деятельности юрисдикционных органов**</i> ; <i>Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах**</i> ; <i>Охрана здоровья граждан: кейс-стади**</i> ; <i>Производственная практика, в т.ч. преддипломная</i> ;
ПК-6	Способен проводить сравнительно-правовой анализ правовых основ, концепций и механизмов противодействия идеологии терроризма и неонацизма в различных национальных правовых системах и международном прав	<i>Сравнительное правоведение</i> ; <i>Актуальные проблемы медицинского права</i> ;	

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 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 образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	22		22
Лекции (ЛК)	6		6
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	16		16
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	191		191
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	3		3
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>216</b>	<b>216</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Безопасность медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и общественных отношений в сфере трансплантологии органов и (или) тканей человека	1.1	Безопасность медицинской деятельности	понятие безопасности медицинской деятельности, её ключевые составляющие; нормативно-правовое регулирование безопасности в сфере медицинской деятельности (федеральные законы, приказы Минздрава); риски и угрозы в медицинской деятельности (инфекционные, технологические, организационные); меры по обеспечению безопасности пациентов и медицинского персонала (санитарно-эпидемиологические требования, правила асептики и антисептики, безопасность при проведении процедур); контроль и надзор за соблюдением требований безопасности в медицинских организациях.	ЛК, СЗ
		1.2	Безопасность фармацевтической деятельности	понятие безопасности фармацевтической деятельности и её правовая основа; требования к хранению, транспортировке и реализации лекарственных средств; контроль качества лекарственных препаратов, система фармаконадзора; правила работы с наркотическими и психотропными веществами, их учёт и хранение; ответственность за нарушение требований безопасности в фармацевтической деятельности.	СЗ
		1.3	Безопасность медицинских изделий	классификация медицинских изделий и требования к их безопасности; этапы обеспечения безопасности медицинских изделий: от разработки и испытаний до эксплуатации и утилизации; система государственного контроля и сертификации медицинских изделий; порядок регистрации и декларирования медицинских изделий; ответственность производителей и поставщиков за выпуск небезопасных медицинских изделий.	СЗ
		1.4	Безопасность общественных отношений в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека	правовая база трансплантологии (Федеральный закон «О трансплантации органов и (или) тканей человека»); этические аспекты трансплантации, принципы информированного согласия; порядок донорства и получения согласия на донорство; безопасность трансплантационных процедур: профилактика инфекционных осложнений, совместимость тканей; регулирование общественных отношений, связанных с	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				трансплантацией (права доноров и реципиентов, конфиденциальность информации).	
Раздел 2	Информационная безопасность сферы здравоохранения	2.1	Понятие, признаки и виды информационной безопасности сферы здравоохранения. Информационные отношения в сфере здравоохранения.	определение информационной безопасности в здравоохранении; признаки и уровни информационной безопасности (технический, организационный, правовой); виды угроз информационной безопасности в здравоохранении (кибератаки, утечки данных, сбои оборудования); информационные отношения в здравоохранении: субъекты, объекты, права и обязанности; роль информационной безопасности в защите персональных данных пациентов.	ЛК, СЗ
		2.2	Информационный оборот в сфере здравоохранения. Понятие и виды информации, обращающейся в сфере здравоохранения. Медицинская тайна.	структура информационного оборота в здравоохранении (сбор, хранение, передача, обработка информации); виды информации в здравоохранении: медицинская, статистическая, учётная, конфиденциальная; правила работы с конфиденциальной информацией (врачебная тайна, персональные данные); электронные медицинские карты, системы электронного документооборота; технологии обеспечения безопасности информационного оборота (шифрование, аутентификация, резервное копирование).	СЗ
		2.3	Информационные права пациента. Процедура due diligence в сфере здравоохранения как способ обеспечения безопасности пациента	информационные права пациента: право на доступ к своей медицинской информации, право на её коррекцию и удаление; процедура due diligence в здравоохранении: цели, этапы, инструменты; анализ рисков и оценка безопасности информационных систем медицинских организаций; проверка соответствия информационных систем требованиям законодательства (ФЗ «О персональных данных», ФЗ «Об охране здоровья граждан»); примеры применения due diligence при слиянии и поглощении медицинских организаций, при внедрении новых IT-систем.	СЗ
		2.4	Цифровое здравоохранение и его основные вызовы	концепция цифрового здравоохранения, ключевые технологии (телемедицина, Big Data, искусственный интеллект); вызовы цифрового здравоохранения: кибербезопасность, защита данных, этические вопросы; цифровые платформы в здравоохранении: ЕГИСЗ, региональные медицинские информационные системы; проблемы интеграции IT-систем в медицинских организациях, пути их решения; перспективы	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				развития цифрового здравоохранения: телеконсультации, дистанционный мониторинг, электронные рецепты.	
Раздел 3	Биобезопасность и ее правовое значение	3.1	Биологические угрозы, биологическая безопасность, биологическая защита	понятие биологических угроз и их классификация (природные, антропогенные, техногенные); биологическая безопасность: цели, задачи, принципы обеспечения; система биологической защиты: организационные, санитарно-гигиенические, эпидемиологические меры; примеры биологических угроз в здравоохранении (эпидемии, пандемии, распространение резистентных штаммов); меры профилактики и реагирования на биологические угрозы.	ЛК, СЗ
		3.2	Правовые основы обеспечения биологической безопасности	нормативно-правовая база биологической безопасности (федеральные законы, санитарные правила, гигиенические нормативы); международные соглашения в области биологической безопасности (Конвенция о запрещении биологического оружия); полномочия органов власти в сфере обеспечения биологической безопасности; правовые механизмы реагирования на биологические угрозы (карантин, обсервация, вакцинация); ответственность за нарушение требований биологической безопасности.	СЗ
		3.3	Органы и должностные лица, обеспечивающие биологическую безопасность	структура системы обеспечения биологической безопасности в РФ (Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Минздрав, МЧС); функции и полномочия органов исполнительной власти в сфере биологической безопасности; роль медицинских организаций и лабораторий в обеспечении биологической безопасности; обязанности должностных лиц по предотвращению и ликвидации биологических угроз; координация действий различных органов при возникновении биологических угроз.	СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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.	
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 20 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Мультимедийный Проектор Экран для проектора Интерактивная доска 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
Для самостоятельной работы	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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498>
  2. Петрова, Н. Г. Медицинское право : учебник / Н.Г. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2024. — 193 с. — (Высшее образование). — DOI 10.12737/1242235. - ISBN 978-5-16-018551-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2142856>
  3. 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>.
  4. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности: монография / отв. отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: Проспект. 2020. — 480 с.
  5. Преступная некомпетентность и недобросовестность в медицине: монография/ Е.К. Сенокосова. Под ред. М.П. Клейменова. М. Издательство «Юрлитинформ». 2019. 208 с.
  6. 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.
- Дополнительная литература:*
1. Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации : учебник для вузов / под редакцией Л. Н. Берг, А. В. Лисаченко. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 123 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14896-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/567925>
  2. Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна ЭКОЛОГИЯ ЧЕЛОВЕКА, БИОПРАВО И ПРАВО БИОБЕЗОПАСНОСТИ: МЕЖОТРАСЛЕВЫЕ И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ ВЗАИМОСВЯЗИ // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. 2024. Выпуск номер 2, С.7-25
  3. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 294 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16998-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/560141>
  4. Кузнецов П., Вариченко Ф. Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: Менеджер здравоохранения, 2018. — 140 с.
  5. Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И.В. Ершова, А.А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2017. — 464 с.
  6. Романовский Г. Б. Занимательная биокриминология. М.: Проспект, 2018. — 200 с.
  7. Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. М.: Лаборатория знаний, 2020. — 320 с.
  8. Павлов, А. В. Этимология врачебной (медицинской) тайны / А. В. Павлов // Медицинское право. - 2015. - N 3. - С. 48–51
  9. 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.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](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Клебанов Лев Романович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Кузнецова Ольга

Алексеевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ястребов Олег

Александрович

*Фамилия И.О.*