

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)»**

**Кафедра медицинского права**

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ  
АТТЕСТАЦИИ**

**ПОДГОТОВКА К СДАЧЕ И СДАЧА ГОСУДАРСТВЕННОГО  
ЭКЗАМЕНА  
(включая оценочные материалы)**

**Б3.01**

**год набора - 2025**

|   |  |
|---|--|
| <b>Код и наименование<br/>направления подготовки:</b> | 40.04.01 Юриспруденция                     |
| <b>Уровень высшего<br/>образования:</b>               | магистратура                               |
| <b>Направленность<br/>(профиль) ОПОП ВО:</b>          | Медицинское право и право<br>биотехнологий |
| <b>Форма обучения:</b>                                | очная, заочная                             |
| <b>Квалификация:</b>                                  | магистр                                    |

Москва – 2025

Программа утверждена на заседании кафедры медицинского права, протокол № 2 от 2 апреля 2025 года.

**Автор:**

Гринь О.С. – кандидат юридических наук, доцент, заведующий кафедрой медицинского права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Шилюк Т.О. – кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

Кубышкин А.В. – кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

**Рецензент:**

Московкина Е.К. - руководитель группы правового обеспечения ООО «Биотек кампус».

Программа государственной итоговой аттестации: подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена (включая оценочные материалы) / *Гринь О.С., Шилюк Т.О., Кубышкин А.В.* — М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2025.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

© Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2025.

### **1.1. Цели и задачи государственной итоговой аттестации**

Государственная итоговая аттестация направлена на установление соответствия уровня профессиональной подготовки выпускников требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «*Медицинское право (Биоправо)*» (далее – программа магистратуры).

Государственная итоговая аттестация выпускников программы магистратуры проводится в форме 2-х аттестационных испытаний:

- Государственный экзамен по программе магистратуры;
- Защита выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

Государственный экзамен по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, программе магистратуры (далее - государственный экзамен) носит комплексный характер, охватывает актуальные проблемы цивилистики в рамках тематики представленных в различных учебных циклах программы магистратуры и взаимосвязанных между собой таких дисциплин (модулей), как «*Организация здравоохранения и общественное здоровье*», «*Медицинское право*», «*Фармацевтическое право*», «*Гражданско-правовое регулирование в сфере медицины и фармацевтики*», «*Правовое обеспечение биотехнологий*» и других, формирующих конкретные компетенции.

Государственный экзамен направлен на проверку наличия у выпускников комплекса полученных в ходе освоения дисциплин (модулей) и прохождения практик знаний и умений, необходимых для осуществления профессиональной юридической деятельности в федеральных и региональных органах государственной власти (законодательной, исполнительной и судебной), органах местного самоуправления, юридических службах, департаментах, отделах различной юридической направленности, государственных и муниципальных учреждениях и организациях, учебных заведениях, научно-исследовательских учреждениях, иных коммерческих и некоммерческих организациях, в качестве юрисконсульта, адвоката, нотариуса, арбитражного управляющего, специалиста, консультанта, эксперта, правозащитника, научного сотрудника и т.д.

### **1.2. Место Государственного экзамена в структуре ОПОП ВО**

Государственный экзамен относится к Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» основной профессиональной образовательной программы высшего образования.

### **1.3 Объем государственного экзамена в зачетных единицах и академических часах**

На подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена установлено 3 з.е. или 108 академических часов.

**1.4. Перечень планируемых результатов обучения при подготовке и проведении процедуры государственной итоговой аттестации (сдача Государственного экзамена), соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы**

| № п/п | Код компетенции | Содержание компетенции   | Индикатор достижения компетенции   |
|-------|-----------------|--|--|
| 1     | УК-1            | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | <p>ИУК 1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>ИУК 1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>ИУК 1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>ИУК 1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p> <p>ИУК 1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>                      |
| 2     | УК-2            | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла  | <p>ИУК 2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>ИУК 2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>ИУК 2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости</p> <p>ИУК 2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>ИУК 2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p> |
| 3     | УК-6            | Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее со-                                   | <p>ИУК 6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>ИУК 6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p>   |

|   |       |  |  |
|---|-------|--|--|
|   |       | вершенствования на основе самооценки   | ИУК 6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.   |
| 4 | ОПК-2 | Способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу нормативных (индивидуальных) правовых актов                          | ИОПК 2.1 Понимает сущность и значение экспертной юридической деятельности<br>ИОПК 2.2 Умеет формулировать экспертные задачи, понимает особенности использования экспертного заключения<br>ИОПК 2.3 Принимает участие в проведении правовой экспертизы нормативных правовых актов и актов применения норм права, а также их проектов  |
| 5 | ОПК-3 | Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм прав   | ИОПК 3.1 Понимает сущность и значение толкования норм права в профессиональной юридической деятельности<br>ИОПК 3.2 Использует различные приемы и способы толкования норм права для уяснения и разъяснения их смысла и содержания<br>ИОПК 3.3 Знает понятие пробелов и коллизий норм права и пути их преодоления<br>ИОПК 3.4 Владеет навыками преодоления пробелов и коллизий норм права   |
| 6 | ПК-1  | Способен разрабатывать нормативные правовые и локальные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности   | ИПК 1.1 Определяет необходимость подготовки нормативных правовых актов и нормативных документов в сфере своей профессиональной деятельности и их отраслевую принадлежность<br>ИПК 1.2 Применяет основные приемы законодательной техники при подготовке нормативных правовых актов в сфере своей профессиональной деятельности<br>ИПК 1.3 Соблюдает правила юридической техники при подготовке нормативных документов в сфере своей профессиональной деятельности   |
| 7 | ПК-2  | Способен применять нормативные правовые акты в соответствующих сферах профессиональной деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права | ИПК 2.1 Знает правовые принципы и действующие нормативные правовые акты с учетом специфики отдельных отраслей права<br>ИПК 2.2 Понимает особенности различных форм реализации права<br>ИПК 2.3 Устанавливает фактические обстоятельства, имеющие юридическое значение<br>ИПК 2.4 Определяет характер правоотношения и подлежащие применению нормы материального и процессуального права<br>ИПК 2.5 Принимает обоснованные юридические решения и оформляет их в точном соответствии с нормами материального и процессуального права |

## 1.5. Программа государственного экзамена

Государственный экзамен по программе является устным испытанием и предполагает ответ на вопросы экзаменационного билета, содержащего два вопроса.

Перечень дисциплин (модулей) для составления первого и второго вопросов:

1. Актуальные проблемы медицинского права России;
2. Фармацевтическое право России.

## II. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 2.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, шкал оценивания при проведении Государственного экзамена.

Основными критериями оценки уровня подготовки и сформированности соответствующих компетенций выпускника при проведении государственного экзамена являются:

- степень владения профессиональной терминологией;
- уровень усвоения обучающимся теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач;
- логичность, обоснованность, четкость ответа;
- ориентирование в нормативной, научной и специальной литературе;
- культура ответа.

Таблица 1. Показатели критериев оценивания и шкала оценивания

| Критерий   | «Отлично»  | «Хорошо»  | «Удовлетворительно»   | «Неудовлетворительно»  | Проверяемый код компетенции                                  |
|--|--|---|---|--|--|
| <b>Степень владения профессиональной терминологией</b> | Владение профессиональной терминологией свободное, обучающийся не испытывает затруднений с ответом при видоизменении задания | Профессиональной терминологией обучающийся владеет на достаточном уровне, не испытывает больших затруднений с ответом при видоизменении задания | Профессиональной терминологией обучающийся владеет на минимально необходимом уровне, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания | Профессиональной терминологией обучающийся владеет слабо, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания | УК-1;<br>УК-2;<br>УК-6;<br>ОПК-2;<br>ОПК-3;<br>ПК-1;<br>ПК-2 |
| <b>Уровень усвоения</b>                                | Обучающийся демонстрирует высокий  | Обучающийся демонстрирует достаточный   | Обучающийся демонстрирует   | Обучающийся демон-   | УК-1;<br>УК-2;<br>УК-6;                                      |

|   |  |   |  |   |  |
|---|--|---|--|---|--|
| <b>обучающимся теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач</b> | уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач   | уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач  | пороговый уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач   | стрирует низкий уровень теоретических знаний и умение использовать их для решения профессиональных задач  | ОПК-2;<br>ОПК-3;<br>ПК-1;<br>ПК-2                            |
| <b>Логичность, обоснованность, четкость ответа</b>  | Обучающийся исчерпывающе последовательно, обоснованно и логически стройно излагает ответ, без ошибок; ответ не требует дополнительных вопросов | Обучающийся грамотно, логично и по существу излагает ответ, не допускает существенных ошибок и неточностей в ответе на вопросы, но изложение недостаточно систематизировано и последовательно | Обучающийся усвоил только основной программный материал, но не знает отдельных особенностей, деталей, допускает неточности, нарушает последовательность в изложении программного материала, материал не систематизирован, недостаточно правильно сформулирован | Обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает существенные грубые ошибки; основное содержание материала не раскрыто | УК-1;<br>УК-2;<br>УК-6;<br>ОПК-2;<br>ОПК-3;<br>ПК-1;<br>ПК-2 |
| <b>Ориентирование в нормативной, научной и специальной литературе</b>                               | Обучающийся без затруднений ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе  | Обучающийся с некоторыми затруднениями ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе  | Обучающийся с затруднением ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе (на минимально необходимом уровне)  | Обучающийся не ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе  | УК-1;<br>УК-2;<br>УК-6;<br>ОПК-2;<br>ОПК-3;<br>ПК-1;<br>ПК-2 |
| <b>Культура ответа</b>  | Речь обучающегося грамотная, лаконичная, с правильной расстановкой акцентов, ровным тембром голоса, без  | Речь обучающегося в основном грамотная, лаконичная, с правильной расстановкой акцентов, ровным тембром голоса, без  | Речь в основном грамотная, но бедная   | Речь недостаточно грамотная для обучающегося  | УК-1;<br>УК-2;<br>УК-6;<br>ОПК-2;<br>ОПК-3;<br>ПК-1;<br>ПК-2 |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  | жестикуюляции и излишней эмоциональности | без жестикуюляции и излишней эмоциональности |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## 2.2. Примерные вопросы и задания для подготовки к государственному экзамену

### *Перечень примерных вопросов для подготовки к государственному экзамену*

#### **Медицинское право**

1. Медицинское право: понятие и место в системе законодательства Российской Федерации.
2. Понятие и классификация источников медицинского права.
3. Принципы медицинского права.
4. Международно-правовые и национальные источники медицинского права.
5. Понятие охраны здоровья и общественного здравоохранения.
6. Здравоохранение в России: понятие и система.
7. Организация оказания медицинской помощи в России.
8. Виды медицинской помощи.
9. Критерии оценки качества оказания медицинской помощи.
10. Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи: понятие и соотношение.
11. Понятие, формы и методы государственного регулирования в сфере охраны здоровья граждан.
12. Контроль (надзор) за осуществлением медицинской деятельности: понятие, виды.
13. Органы государственного контроля (надзора) за осуществлением медицинской деятельности: виды, компетенция.
14. Лицензирование медицинской деятельности: понятие, процедура лицензирования.
15. Система санитарно-эпидемиологического надзора: структура, функции, роль в регулировании общественного здоровья и здравоохранения.
16. Правовой режим медицинских изделий.
17. Формы и способы саморегулирования медицинской деятельности.
18. Медицинские экспертизы как форма контроля за осуществлением медицинской деятельности: виды и основания назначения.
19. Врачебная тайна: правовой режим, исключения из режима врачебной тайны.
20. Понятие и источники этического регулирования в сфере медицины.
21. Виды этических комитетов в сфере медицины.
22. Правовой статус медицинской организации.
23. Правовой статус медицинского работника. Лечащий врач.
24. Правовой статус пациента.

25. Информированное добровольное согласие: правовая природа, основания и порядок получения.
26. Отказ от медицинского вмешательства: порядок отказа, правовые последствия.
27. Оказание медицинской помощи без получения согласия гражданина.
28. Правовые основы финансового обеспечения в сфере охраны здоровья.
29. Правовые основы обязательного медицинского страхования.
30. Договоры в сфере охраны здоровья: система и виды.
31. Система требований к осуществлению медицинской деятельности.
32. Ответственность медицинских работников за некачественное оказание медицинской помощи.
33. Медицинская помощь и медицинские услуги: понятие и соотношение.
34. Жизненный цикл медицинских изделий.
35. Государственная регистрация медицинских изделий.
36. Правовые основы оказания психиатрической помощи и гарантии прав граждан при её оказании.
37. Правовые основы оказания медицинской помощи гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями (туберкулез, гепатит В, С, злокачественные новообразования и др.).
38. Правовые основы оказания медицинской помощи гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих (ВИЧ-инфекция, болезни, передающиеся половым путем, лепра, малярия и др.).
39. Правовые основы донорства органов и тканей человека и их трансплантации.
40. Правовые основы охраны здоровья матери и ребенка, репродуктивного здоровья.

### **Фармацевтическое право**

1. Фармацевтическое право: понятие и место в системе законодательства Российской Федерации.
2. Понятие и классификация лекарственных средств. Лекарственные препараты для медицинского применения: понятие и виды.
3. Правовые режимы обращения лекарственных средств.
4. Наименование лекарственных средств: виды и правовые режимы.
5. Виды и правовой статус фармацевтических организаций.
6. Правовой статус фармацевтического работника. Ответственность фармацевтического работника.
7. Виды государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
8. Правовые основы саморегулирования в сфере обращения лекарственных средств.

9. Система правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

10. Система органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств.

11. Международно-правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств.

12. Акты, принимаемые профессиональными фармацевтическими объединениями, в системе регулирования обращения лекарственных средств.

13. Жизненный цикл лекарственных препаратов для медицинского применения.

14. Требования, предъявляемые к разработке лекарственных средств.

15. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств.

16. Требования, предъявляемые к дистрибуции лекарственных средств.

17. Требования, предъявляемые к розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения.

18. Система нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств на уровне ЕАЭС.

19. Регистрационное досье: понятие, состав, правовое значение.

20. Основные виды процедур в сфере регистрации лекарственных средств для медицинского применения.

21. Общая характеристика регистрации лекарственных средств по процедуре взаимного признания.

22. Общая характеристика регистрации лекарственных средств по децентрализованной процедуре.

23. Правовые основы обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения.

24. Правовые основы обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов.

25. Правовые основы обращения биотехнологических лекарственных препаратов.

26. Понятие и классификация высокотехнологичных лекарственных препаратов.

27. Понятия и классификация биологических лекарственных препаратов.

28. Правовые основания и случаи применения незарегистрированных лекарственных средств.

29. Понятие и классификация биомедицинских клеточных продуктов.

30. Правовые основы обращения биомедицинских клеточных продуктов.

31. Правовое регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

32. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

33. Правовое регулирование распространения информации о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

34. Основы правового регулирования фармакопеи. Государственная фармакопея.

35. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

36. Понятие и правовые основы проведения доклинических исследований лекарственных средств.

37. Понятие и правовые основы проведения клинических исследований лекарственных средств.

38. Этическое регулирование в сфере обращения лекарственных средств.

39. Понятие, виды и система этических комитетов в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов.

40. Ответственность за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

### **2.3. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для подготовки к государственной итоговой аттестации**

#### **Нормативные правовые акты:**

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993).

2. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Заключена в г. Риме 04.11.1950) (с изм. от 13.05.2004) (вместе с «Протоколом [№ 1]» (Подписан в г. Париже 20.03.1952), «Протоколом № 4 об обеспечении некоторых прав и свобод помимо тех, которые уже включены в Конвенцию и первый Протокол к ней» (Подписан в г. Страсбурге 16.09.1963), «Протоколом № 7» (Подписан в г. Страсбурге 22.11.1984)) // Собрание законодательства РФ, 08.01.2001, № 2, ст. 163.

3. Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком» [рус., англ.] (Вместе с «Аналитическими, фармакологическими и клиническими стандартами и протоколами об исследованиях...», «Сравнительной таблицей») (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 25.10.2012).

4. Директива № 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных средств» [рус., англ.] (Вместе с «Химическими, фармацевтическими и аналитическими стандартами, испытаниями безопасности и испытаниями на наличие остатков, доклиническими и клиническими испытаниями...», «Корреляционной таблицей») (Принята в г. Брюсселе 06.11.2001, с изм. и доп. от 18.06.2009).

5. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской

продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (СЕТS № 211) [рус., англ.] (Заключена в г. Москве 28.10.2011, действует для России с 01.07.2018) // <http://www.pravo.gov.ru>, 19.08.2019.

6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ.

8. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ.

9. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья) от 26.11.2001 года № 146-ФЗ.

10. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ.

11. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ.

12. Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 № 174-ФЗ.

13. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

14. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ.

15. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 № 138-ФЗ.

16. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

17. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

18. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 № 86-ФЗ

19. Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ

20. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

21. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

22. Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека».

23. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

24. Федеральный закон от 01.12.2007 № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях».

25. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

26. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

27. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
28. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
29. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
30. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».
31. Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» от 31.12.2014 № 488-ФЗ
32. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».
33. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
34. Федеральный закон «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 28.12.2024 № 523-ФЗ
35. Федеральный закон «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона «О животном мире» от 30.11.2024 № 428-ФЗ.
36. Указ Президента РФ от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».
37. Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».
38. Указ Президента РФ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».
39. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
40. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
41. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
42. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
43. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

44. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

45. Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями».

46. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194-н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».

47. Приказ ФМБА РФ № 366, Роспотребнадзора № 130 от 11.04.2011 «Об утверждении Административного регламента взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении совместных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.05.2011 № 20725).

48. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 № 1093н «Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.11.2011 № 22412).

49. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.06.2012 № 24516).

50. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.06.2012 № 24726).

51. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 903н «Об утверждении Регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 № 27934).

52. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.08.2013 № 29422).

53. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 № 45357).

54. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740).

55. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.04.2018 № 50801).

#### **4.2. Акты высших судебных органов:**

1. Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации № 33 от 15 ноября 2022 г. // СПС КонсультантПлюс.
2. Определение Верховного суда РФ № 16-КГ23-23-К4 от 21 августа 2023 г. // СПС КонсультантПлюс.
3. Постановление Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27.07.2012 по делу № А36-2950/2012 // СПС Гарант.
4. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 24 июля 2015 г. №Ф08-5244/2015 по делу №А20-4177/2014 // СПС КонсультантПлюс.
5. Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 8 августа 2016 г. №18АП-9125/2016 по делу №А76-5846/2016 // СПС КонсультантПлюс.
6. Определение Второго кассационного суда общей юрисдикции от 01.09.2023 № 88-21052/2023 по делу № 2-1160/2022
7. Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 05.04.2024 № 88-10193/2024 // СПС КонсультантПлюс.
8. Определение Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 21.05.2024 № 88-12816/2024 // СПС КонсультантПлюс.
9. Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 01.07.2024 по делу № 88-19585/2024 // СПС КонсультантПлюс.
10. Обзор судебной практики по делам, связанным с применением законодательства об обязательном медицинском страховании (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 27.11.2024) // СПС КонсультантПлюс.

#### **4.3. Основная юридическая литература:**

1. Основы правового регулирования электронного здравоохранения: теория и практика: учебное пособие / Д. В. Пономарева, М. В. Некотенева, А. В. Кубышкин под ред. Д. В. Пономаревой. — Москва: Русайнс, 2024. — 348 с. — ISBN 978-5-466-08387-3. — URL: <https://book.ru/book/956834> (дата обращения: 24.04.2025). — Текст: электронный.
2. Право биотехнологий: международно-правовой аспект: учебное пособие / Д. В. Пономарева, М. В. Некотенева; под ред. Д. В. Пономаревой. — Москва: Русайнс, 2024. — 138 с. — ISBN 978-5-466-05952-6. — URL: <https://book.ru/book/953585> (дата обращения: 24.04.2025). — Текст: электронный.
3. Мохов А. А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации): учебное пособие для магистров. – М., 2019. – 376 с. – ISBN 978-5-392-29578-4. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/18936> (дата обращения: 21.03.2025)

#### **4.4. Дополнительная юридическая литература:**

1. 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. – М., 2019. – 368 с. – ISBN 978-5-9988-0954-5. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/42726> (дата обращения: 21.05.2024)

2. Запрет генетической дискриминации в [международном и зарубежном праве](#): учебное пособие / Д. В. Пономарева. — Москва: Русайнс, 2024. — 97 с. — ISBN 978-5-466-05951-9. — URL: <https://book.ru/book/953584> (дата обращения: 24.04.2025). — Текст: электронный.

3. Правовое регулирование применения CAR-T технологий: законодательство и практика: монография / Д. В. Пономарева, М. В. Некотенева, А. В. Кубышкин; под общ. ред. [Д. В. Пономаревой](#). — Москва: Русайнс, 2023. — 276 с. — ISBN 978-5-466-05184-1. — URL: <https://book.ru/book/952886> (дата обращения: 24.04.2025). — Текст: электронный.

4. Теоретико-методологические основы развития правового регулирования мобильных медицинских технологий: монография / Д. В. Пономарева, А. В. Кубышкин, М. В. Некотенева, ; под общ. ред. [Д. В. Пономаревой](#). — Москва: Русайнс, 2023. — 206 с. — ISBN 978-5-466-05185-8. — URL: <https://book.ru/book/952887> (дата обращения: 24.04.2025). — Текст: электронный.

### **III. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

#### **3.1. Лицензионное программное обеспечение**

1. Антивирус Касперского 50 пользователей
2. Консультант Плюс 1 шт. для 5 пользователей

#### **3.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС)**

1. Электронно-библиотечная система «ЭБС *Znanium.com*» (<https://znanium.com>)
2. Электронно-библиотечная система «ЭБС *Book.ru*» (<https://www.book.ru>)
3. Электронно-библиотечная система «ЭБС *Юрайт*» (<https://bibli-online.ru>)

#### **3.3. Материально-техническое обеспечение**

В процессе проведения государственной итоговой аттестации используются следующие основные технические средства:

- помещение, оборудованное техническими средствами обучения;
- компьютеры, оснащенные PowerPoint, техникой мультимедиа для демонстрации презентаций и трибуной для выступающего