

Утверждено решением Академического совета основной образовательной программы НИУ ВШЭ «Фармправо и здравоохранение» по направлению 40.04.01 «Юриспруденция» от 29 декабря 2023 г., протокол № 1

Программа проведения итогового государственного экзамена, направление подготовки 40.04.01 «Юриспруденция», квалификация: магистр, образовательная программа «Фармправо и здравоохранение»

Авторы	Л.С. Мельникова, А.А. Тыртышный, А.А. Панов, Н.С. Гуляева, А.Д. Шадрин, К.А. Колобова, А.А. Мырзина, А.Ю. Соловьёва-Опошнянская
Число кредитов	3
Контактная работа (час)	2
Самостоятельная работа (час)	114
Курс	2
Формат изучения дисциплины	Без использования онлайн-курса

Порядок проведения итогового государственного экзамена и критерии оценивания его результатов

В 2023-2024 учебном году выпускники магистерской программы «Фармправо и здравоохранение» сдают итоговый государственный междисциплинарный экзамен по комплексным вопросам правового регулирования в здравоохранении, фармацевтике и биотехнологиях.

1. Итоговый экзамен проходит в форме устного опроса по экзаменационному билету, включающему два вопроса. Экзамен оценивается по 10-балльной системе. Экзамен проводится в день, установленный графиком прохождения ГИА.
2. Критерии оценки устного опроса по экзаменационному билету
При проведении итогового экзамена по дисциплине устанавливаются следующие критерии оценки знаний выпускников: 1. Знание и умение работать с правовыми источниками: поиск нормативных и иных правовых актов, в том числе судебной практики, необходимых для ответа на вопрос и решения поставленной задачи; 2. Использование различных способов толкования правовых норм; решение коллизий; восполнение пробелов. 3.

Знание и умение ориентироваться в монографических источниках и периодике по данному предмету, а также учебной литературе. 4. Квалифицированность ответов на дополнительные вопросы с целью выяснения знаний студента по предмету в целом и самостоятельности его выводов. 5. Изложение ответов на вопросы юридически грамотным языком в системной и логической последовательности, с использованием специальной терминологии, с точной формулировкой своих мыслей.

Оценка «отлично» (8-10 баллов) выставляется при соответствии ответа всем пяти критериям. Оценка «хорошо» (6-7 баллов) - при неполном соответствии ответа одному из пяти критериев и полному соответствию всем остальным. Оценка «удовлетворительно» (4-5 баллов) - при соответствии ответа первому, третьему и четвертому критериям и неполному соответствию остальным критериям. Оценка «неудовлетворительно» (1-3 балла) - при несоответствии ответа указанным критериям.

Формула расчета оценки за экзамен $O = (O1 + O2)/2$, где $O1$ — оценка за ответ на вопрос 1 экзаменационного билета; $O2$ — оценка за ответ на вопрос 2 экзаменационного билета.

3. Общие положения регламента: Студентам, опоздавшим на экзамен, дополнительное время для подготовки к экзамену не предоставляется.

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. 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. 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. В случае расхождения данного регламента с локальными актами НИУ ВШЭ, регулирующими отношения по ГИА, действуют соответствующие нормы локального акта. Предполагается, что все студенты до начала экзамена ознакомились с соответствующим локальным актом НИУ ВШЭ.

Формируемые и оцениваемые компетенции

Общепрофессиональные компетенции		Оценочные средства
ОПК- 3	Способен к обработке и интерпретации правовой и другой релевантной эмпирической информации с использованием объяснительных возможностей юридической науки	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ОПК-4	Способен систематизировать, оформлять и представлять правовую информацию, являющуюся результатом профессиональной деятельности, с использованием методов, методик и приемов презентации <i>(проверяется частично)</i>	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ОПК- 8	Способен собирать, обрабатывать и интерпретировать данные, необходимые для формирования суждений по различному типу проблем на основе их правового анализа	Ответ на вопросы экзаменационного билета

Профессиональные компетенции		Оценочные средства
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>	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ПК-3	Способен идентифицировать потребности и интересы общества и отдельных его групп, предлагать механизмы их согласования между собой с правовой аргументацией	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ПК-4	Способен разрабатывать предложения и рекомендации для проведения правовой экспертизы и/или консалтинга	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ПК-5	Способен распространять правовые знания, консультировать работников органов управления, предприятий, учреждений и организаций при решении вопросов из деятельности	Ответ на вопросы экзаменационного билета
ПК-6	Способен оценивать правовые последствия программной и проектной деятельности органов управления; проводить правовую экспертизу программ, проектов, нормативных и правовых актов, методических материалов	Ответ на вопросы экзаменационного билета

ПК-8	Способен учитывать социальные и мультикультурные различия для решения проблем в профессиональной деятельности	Ответ на вопросы экзаменационного билета
------	---	--

4. Вопросы для подготовки к итоговому междисциплинарному экзамену:

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. Способы защиты субъективных прав
10. Право на информацию о состоянии здоровья
11. Правовое регулирование врачебной тайны. Способы защиты и правоприменительная практика
12. Правовое обеспечение приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи
13. Правовой статус, права и обязанности медицинских работников. Способы защиты и правоприменительная практика
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. Правовые регуляторы медицинской деятельности в Российской Федерации: характеристика и элементы
30. Контроль в сфере охраны здоровья: понятие и формы, полномочия контрольных органов
31. Правовые и этические аспекты трансплантации органов и тканей человека
32. Субъективные права граждан в сфере охраны здоровья. Способы их защиты
33. Право на медицинскую помощь. Право на выбор врача и медицинской организации
34. Правовой и этический статус субъекта клинического исследования лекарственного препарата
35. Правовое регулирование оказания психиатрической помощи в РФ, гарантии прав граждан при её оказании
36. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства: правовая характеристика и последствия
37. Медицинская экспертиза: понятие, виды, правовое регулирование
38. Медицинская документация: понятие, виды, правовое значение
39. Уголовная ответственность медицинских работников.
40. Преступления, совершаемые медицинскими работниками при исполнении профессиональных обязанностей
41. Понятие и правовое регулирование медицинской деятельности
42. Защита прав в сфере охраны здоровья: понятие, формы, средства и способы
43. Механизм правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья: соотношений элементов и стадий
44. Система охраны здоровья граждан в Российской Федерации
45. Основные направления государственной политики в сфере охраны здоровья

Трек: Право индустрии фармбиотех

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

49. Лекарственные средства как сложные объекты правового регулирования. Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства.
50. Эксклюзивность данных в фармацевтической индустрии: понятие, значение, регулирование, ключевая судебная практика.
51. Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот. Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот.
52. Договор поставки лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования и ключевые условия. Соотношение договора поставки и дистрибьюторского договора.
53. Основные принципы регулирования фармацевтической отрасли, общие подходы.
54. Правила определения рынка лекарственного препарата для целей антимонопольного законодательства.
55. Доминирующее положение на фармацевтическом рынке.
56. Горизонтальные, вертикальные и иные соглашения и антиконкурентные действия на фармацевтическом рынке
57. Недобросовестная конкуренция на рынке лекарственных средств.
58. Понятие качества лекарственного препарата. Правовое регулирование и судебная практика.
59. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.
60. Правовое регулирование ценообразования в фармацевтической отрасли.
61. Риск-шеринг и кост-шеринг в фарминдустрии. Общая характеристика, особенности применения в РФ и правовые ограничения.
62. Общие и специальные требования к рекламе лекарственных средств и биологически активных добавок. Социальная реклама в фармацевтической индустрии.
63. Взаимодействие фармацевтических компаний с медицинскими и фармацевтическими работниками.
64. Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической индустрии.
65. Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные и незарегистрированные лекарственные средства. Ст. 238.1 УК РФ и 6.33 КоАП РФ: правоприменительная практика.
66. Сделки в фармацевтической индустрии: особенности структурирования и исполнения.
67. БАД: понятие и отличие от лекарственных средств. Требования к обращению БАД.
68. СПИК и офсет для фармацевтической индустрии. Сравнительная правовая характеристика.
69. Основные принципы построения и функционирования комплаенс-системы в фармацевтической компании.
70. Правовое регулирование фармацевтики в РФ на национальном уровне: система источников и предметные области. Соглашения ЕАЭС, их значение.

Соотношение международного и национального регулирования фармацевтической индустрии.

71. Правовой статус незарегистрированных лекарственных средств, случаи их допустимого обращения.
72. Розничная торговля лекарственными средствами, надлежащая аптечная практика, дистанционная торговля лекарственными средствами: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы.
73. Понятие фармаконадзора. Виды мероприятий в рамках осуществления фармаконадзора. Виды отчетности.
74. Особенности взаимодействия фармацевтических компаний с аптечными сетями. Ключевые договоры, их особенности, проблемы и риски.
75. Статус актов «мягкого права» в фармацевтической индустрии.
76. 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.
77. Надлежащая дистрибьюторская практика: регулирование, правовое значение, ключевая правоприменительная практика.
78. Антикоррупционная политика в фармацевтической компании. Содержание, правовая основа и практическое применение.
79. Регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Порядок и принципы.
80. Правовые статусы держателя, владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, разработчика, производителя.
81. Надлежащая производственная практика. Значение для фармацевтической индустрии, основные положения, правоприменительная практика. Общая характеристика правового регулирования производства лекарственных средств
82. Лицензирование отдельных видов деятельности в фармацевтической отрасли.
83. Право на здоровье и право на лекарство. Международные и национальные источники, закрепляющие право на здоровье и право на лекарство.
84. Особенности государственных закупок лекарственных средств.
85. Орфанные лекарственные препараты. Правовое регулирование обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями.
86. ОМС и программы государственных гарантий. Общая характеристика и тренды правоприменения.
87. Лицензирование оправ на объекты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий.
88. Секреты производства (ноу-хау) в сфере фармацевтики и биотехнологий.
89. Отчуждение оправ на объекты интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий.
90. Принудительное лицензирование в сфере фармацевтики и биотехнологий.
91. Товарные знаки в фармацевтической отрасли и сфере биотехнологий.

Общие вопросы для треков:

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

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

Биоэтика

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

Правовые аспекты исследовательской деятельности в здравоохранении

108. Правовые основы исследовательской деятельности в фармацевтической индустрии.
109. Правовое регулирование неинтервенционных исследований лекарственных средств в РФ и ЕАЭС.
110. Клинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика, регулирование, ключевые проблемы и правоприменительная практика.
111. Правовой и этический статус субъекта клинического исследования лекарственного препарата.

112. Доклинические исследования лекарственных препаратов: общая характеристика и регулирование.
113. Правовой статус спонсора клинического исследования лекарственных препаратов.
114. Клинические испытания медицинских изделий. Особенности проведения испытаний *in vitro* медицинских изделий.
115. Критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям. Особенности проведения клинических испытаний для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

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-импортер (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 послу 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.

Рекомендуемая основная литература

1. Аганбегян, А.Г. Демография и здравоохранение России на рубеже веков / А.Г. Аганбегян. — Москва: Издательский дом «Дело» РАНХиГС, 2019. - 192 с. - ISBN 978-5-7749-1412-8. - Текст: электронный. - URL:

h

2. Басевич А.В., Каухова И.Е. - Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. (Магистратура и аспирантура) - КноРус - 2019 -

3. Гаранина И.Г., Леухина Т.С. - Международно-правовые и этические аспекты регулирования биомедицинских исследований - Русайнс - 2018 - 80с. - ISBN: 978-5-

4. Интеллектуальная собственность (Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) : учеб. пособие / под общ. ред. Н. М. Коршунова, Ю. С. Харитоновой. — 2-е изд., перераб. — М. : Норма : ИНФРА-М,

5. Мельников, С.В. Методы ценообразования на лекарственные препараты : учебное пособие / С.В. Мельников, В. А. Плотников. - Германия: LAP LAMBERT Acad. Publ., 2017. - 128 с. - ISBN 978-3-330-04847-8. - Текст: электронный. - URL:

6. Мохов А.А. - Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). Учебное пособие - Проспект - 2019 - ISBN: 978-5-392-29578-4 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/18936>

7. Наркевич И.А., Зубов Н.Н., Кувакин В.И. - Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике. (Магистратура и аспирантура) - КноРус - 2019 - 298с. - ISBN: 978-5-406-07782-5 - Текст электронный // ЭБС BOOKRU - URL: <https://book.ru/book/933685>

8. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. - Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Монография - Проспект - 2017 - ISBN: 978-5-392-24283-2 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL:

9. Под ред. Путило Н.В. - Информационные технологии в сфере охраны здоровья. Научнопрактический комментарий к Федеральному закону от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ - Проспект - 2019 - ISBN: 978-5-392-28469-6 - Текст электронный // ЭБС Проспект

10. Под ред. Путило Н.В. - Информационные технологии в сфере охраны здоровья. Научнопрактический комментарий к Федеральному закону от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ - Проспект - 2019 - ISBN: 978-5-392-28469-6 - Текст электронный // ЭБС Проспект

11. Под ред. Федотова М.А. - ИНФОРМАЦИОННОЕ ПРАВО. Учебник для бакалавриата, специалитета и магистратуры - М.:Издательство Юрайт - 2019 - 497с. - ISBN: 978-5-534-10593-3 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL:

12. Под редакцией Л. А. Новоселовой - Право интеллектуальной собственности. Том 3. Средства индивидуализации: учебник - Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «СТАТУТ» - 2018 - 432с. - ISBN: 978-5-8354-1420-8

13. Соколов, Б., Лин, А., & Орлов, А. (2014). Фармацевтический Рынок: Льготное Лекарственное Обеспечение. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&site=eds-live&db=edsbas&AN=edsbas.16BA58AA>

е
к
с
т

э
л

14. Сушкова О.В. - Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности. Учебное пособие - Проспект - 2017 - ISBN: 978-5-392-21582-9 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/32982>

Рекомендуемая дополнительная литература

1. Агамагомедова, С. А. Система административно-правовой защиты интеллектуальных прав [Электронный ресурс] / С. А. Агамагомедова. - М.: Инфра-М, 2014. - 270 с. - ISBN 978-5-16-102061-6 (online) - Режим доступа:

Азова М.М., Гигани О.Б., Гигани О.О., Желудова Е.М., Щипков В.П. - Генетика человека с основами медицинской генетики. (СПО) - КноРус - 2020 - 208с. - ISBN: 978-5-406-07535-7 - Текст электронный // ЭБС BOOKRU - URL:

3. Амелин Р.В., Куликова С.А., Чаннов С.Е. - Информационное право в схемах. Учебное пособие - Проспект - 2016 - ISBN: 978-5-392-20126-6 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/31013>

4. Воробьева О.Д., Долбик-Воробей Т.А. - Статистика населения и демография (для магистратуры) + eПриложение: Тесты - КноРус - 2019 - 314с. - ISBN: 978-5-406-06442-9 - Текст электронный // ЭБС BOOKRU - URL: <https://book.ru/book/929959>

5. Демография и статистика населения [Электронный ресурс]: сборник задач для бакалавров / сост. В. В. Нарбут; Государственный университет управления; Институт управления финансами и налогового администрирования ГУУ, Кафедра статистики. – М.: Логос, 2013. - 92 с. - ISBN 978-5-98704-741-5.

6. Калятин В. О. - ПРАВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БАЗ ДАННЫХ. Учебное пособие для бакалавриата и магистратуры - М.:Издательство Юрайт - 2019 - 186с. - ISBN: 978-5-534-06200-7 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/pravo-intellektualnoy->

7. Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный) : монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, А.Н. Морозов [и др.] ; отв. ред. Н.В. Путило. — М. : Институт законодательства и сравнительного право ведения при Правительстве Российской Федерации : ИНФРА-М, 2017. — 96 с. — www.dx.doi.org/10.12737/21496. - Режим доступа:

8. Нильва, И.Е. Перспективы развития процессов саморегулирования и импортозамещения на российском фармацевтическом рынке : монография / И.Е. Нильва, Т.К. Усачева. - Германия : LAP LAMBERT Acad. Publ., 2014. - 451 с. - ISBN

-

9. Орлова А.А., под ред. - IX Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего». Исследования победителей. (Специалитет) - КноРус - 2019 - 286с. - ISBN: 978-5-406-

0

10. Под ред. Путило Н.В. - Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации. Научно-практическое пособие - Проспект - 2019 - ISBN: 978-5-392-8828-1 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL:

9

11. Роик В. Д. - МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ. СТРАХОВАНИЕ ОТ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ НА ПРОИЗВОДСТВЕ И ВРЕМЕННОЙ УТРАТЫ ТРУДОСПОСОБНОСТИ 3-е изд., испр. и доп. Учебник для бакалавриата и магистратуры - М.:Издательство Юрайт - 2019 - 317с. - ISBN: 978-5-534-05410-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/medicinskoe->

е

к

12. Романовский Г.Б. - Биомедицинское право в России и за рубежом. Монография - Проспект - 2015 - ISBN: 978-5-392-17865-0 - Текст электронный // ЭБС Проспект -

э

13. Романовский Г.Б. - Занимательная биокриминология. Монография - Проспект - 2018 - ISBN: 978-5-392-27434-5 - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL:

к

14. Терентьева О.А., Маймистов Д.Н., Гусев К.А., Флисюк Е.В., Наркевич И.А. - Аддитивные технологии в фармации. (Магистратура) - КноРус - 2019 - 170с. - ISBN: 978-5-406-07762-7 - Текст электронный // ЭБС BOOKRU - URL:

н

н

15. Энтин В.Л. - Авторское право в виртуальной реальности (новые возможности и вызовы цифровой эпохи) - Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «СТАТУТ» - 2017 - 216с. - ISBN: 978-5-8354-1305-8 - Текст электронный // ЭБС ЛАНЬ - URL: <https://e.lanbook.com/book/113570>

/

Э

Б

С

Перечень информационных технологий, используемых при подготовке к итоговому государственному экзамену, включая перечень программного

обеспечения и информационных справочных систем) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

	Наименование	Условия доступа
	Консультант Плюс	76/3.11-07-19 от 17.07.2019
	Электронно-библиотечная система «Юрайт»	URL: https://biblio-online.ru/

Программное обеспечение:

	Наименование	Условия доступа
	Apple Mac OS	Свободное лицензионное соглашение
	Eset Nod32	214/3.11-12-18 от 24.12.2018
	IrfanView	Свободное лицензионное соглашение
	Microsoft Office Professional Plus 2010	106/3.11-09-18 от 27.09.2018
	Microsoft Office Professional Plus 2016	Свободное лицензионное соглашение
	Microsoft Windows 10	106/3.11-09-18 от 27.09.2018
	Microsoft Windows 7 Professional RUS	106/3.11-09-18 от 27.09.2018
	Microsoft Windows 8.1 Professional RUS	106/3.11-09-18 от 27.09.2018

Информационные ресурсы в сети Интернет:

	Наименование	Условия доступа
	Открытое образование	https://openedu.ru/
	Официальный сайт Министерства финансов Российской Федерации	http://www.minfin.ru/
	Официальный сайт Федерального казначейства	http://www.roskazna.ru/
	Автоматизированная система обеспечения законодательной деятельности	http://www.asozd.duma.gov.ru/
	Официальный сайт Счетной палаты Российской Федерации	http://www.ach.gov.ru/
	Единый портал бюджетной системы Российской Федерации	www.budget.gov.ru/
	Международный валютный фонд	www.imf.org/

Материально-техническое обеспечение

Подготовка к итоговому государственному экзамену проводится с использованием информационных ресурсов НИУ ВШЭ, такие как, компьютерные классы и библиотечные ресурсы организации. Указанные помещения удовлетворяют действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при 19 проведении работ. Имеющиеся библиотечные ресурсы и техническое обеспечение позволяет достигнуть цель и в полной мере решить поставленные задачи.

Особенности организации проведения государственной итоговой аттестации для лиц с ограниченными возможностями здоровья 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 для проведения итогового государственного экзамена 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 консультации. – для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные консультации. – для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные консультации