

Концепция магистерской программы «Правовое регулирование в фармацевтике и биотехнологиях»

I. Общая характеристика образовательной программы

Данная магистерская программа является основной образовательной программой.

- нормативный срок освоения - 2 года;
- трудоемкость – 120 кредитов;
- форма обучения – дневная очная;
- с бюджетными и платными местами;
- комплексная программа, сочетающая академические и практико-ориентированные дисциплины;
- основной язык преподавания: русский;
- выдается диплом магистра юриспруденции ВШЭ;
- ФИО академического руководителя программы: Черняева Дарья Владимировна, к.ю.н., доцент, доцент факультета права
- ФИО председателя Академического совета программы: Панов Александр Анатольевич, руководитель практики здравоохранения юридической компании «Пепеляев групп»

Данная магистерская программа является уникальным образовательным продуктом, направленным на получение учащимися навыков работы с нормативной и регуляторной средой фармацевтического бизнеса и биотехнологической индустрии.

Программа реализуется на базе Департамента общих и межотраслевых юридических дисциплин факультета права НИУ ВШЭ, с привлечением преподавателей других департаментов и факультетов НИУ ВШЭ, представителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, ведущих специалистов научно-исследовательских учреждений, российских, международных и зарубежных фармацевтических и биотехнологических предприятий и исследовательских институтов, а также представителей фармацевтического юридического консалтинга и адвокатуры.

II. Актуальность программы, ее цели и задачи

Актуальность данной программы обусловлена, прежде всего, следующими факторами:

1. расширением, интенсификацией и взаимной интеграцией фармацевтической и биотехнологической индустрий, в основе которых лежат общемировая тенденция бурного развития биотехнологий, беспрецедентная активизация прикладного использования биотехнологических решений, рост популярности исследований в данной области, увеличение доли крупных (в т.ч. транснациональных) корпораций и проектов в данном сегменте рынка, выводом на рынок постоянно растущего количества фармацевтических и биотехнологических продуктов, и др.;

2. объективной потребностью в специалистах юридического и комплексного профилей (регуляторного, комплайнс и др.), обусловленной изменением отечественных подходов к регулированию и финансированию фармацевтики и биотехнологических вопросов, отставанием правового регулирования в этой сфере от ее стремительного технологического развития, острая потребность в разработке новых подходов к ее регулированию, новых концепций, принципов, комплексном пересмотре ее норм, а в определенных областях – в разработке необходимого

регулирования «с нуля»; дополнительными факторами здесь являются также появление общего рынка ЕАЭС со своим собственным регулированием, реформы в области здравоохранения и социального обеспечения, а также разработка и внедрение программ развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

С этой точки зрения рынок специалистов, способных взять на себя реализацию подобных задач, на данный момент имеет огромный потенциал поглощения выпускников данной программы. Подобных специалистов никогда ранее системно не готовили. В условиях постоянно роста объемов юридической и регуляторной работы компании и учреждения отрасли испытывают очевидный дефицит соответствующих кадров.

Совокупность данных факторов создает устойчивый спрос на специалистов юридического и комплексного регуляторного направления в сфере индустрии life sciences.

Основная цель данной программы — подготовка специалистов в области права и регуляторных вопросов фармацевтической и биотехнологической индустрии.

Задачи программы:

- обучение магистрантов наиболее актуальным и международно-признанным подходам в области правового сопровождения ведущих компаний и регуляторных органов фармацевтической и биотехнологической сферы;
- обеспечение обучающимся серьезной теоретической и практической подготовки на уровне лучших мировых стандартов юридического образования;
- обучение магистрантов навыкам проектирования, разработки, оптимизации, внедрения и применения высокоэффективного регуляторного инструментария в фармацевтической и биотехнологической индустрии;
- обеспечение обучающихся знаниями и навыками международного уровня в указанной области;
- формирование специалистов, способных выполнять нормотворческие и экспертные задачи как самостоятельно, так и в составе коллектива, на основе теоретических принципов, концептуальных документов или практических заданий;
- формирование уникального канала профессионального образования специалистов, обеспечивающих соблюдение правовых и регуляторных требований в сфере life sciences (фармацевтики биотехнологий и медицинских изделий) с опорой на освоение основных регуляторных особенностей отечественной индустрии и лучшие мировые практики;
- создание условий для развития инициативы по совершенствованию действующего законодательства в области фармацевтики и биотехнологий;
- создание условий для высокопрофессиональной академической и научной деятельности в сфере правового регулирования фармацевтики и биотехнологий.

III. Целевая аудитория образовательной программы

В крупнейших медицинских и фармацевтических организациях национального и международного уровня наблюдается стойкий дефицит специалистов, обладающих пониманием существующей нормативной правовой базы и перспективных тенденций в данной сфере. Одним из примеров выделения социально-административной единицы, связанной с соответствующим новым знанием и обучением ему рядовых сотрудников,

является Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») при Министерстве промышленности Российской Федерации, осуществляющее функции инспектора GMP производств лекарственных средств.

В силу универсальной необходимости правовых и регуляторных компетенций как для управленческого персонала индустрии здравоохранения, так и для юристов и специалистов смежных направлений, работающих в этой сфере, *аудитория данной магистерской программы в целом делится на три основные группы: (1) «предпринимательскую» (business); (2) «юридическую» (legal) и (3) «регуляторную» (regulatory).*

Иными словами, программа может быть интересна менеджерам, работающим в фармацевтической и биотехнологической индустрии, юристам, работающим с данной проблематикой, а также сотрудникам регуляторных органов в данной сфере.

Потенциальными учащимися программы являются:

- Менеджеры средних и высших грейдов фармацевтических и биотехнологических компаний (маркетинг, market access, medical, sales, regulatory etc.);
- Менеджеры страховых организаций и иных организаторов здравоохранения;
- Юристы фармацевтических и биотехнологических компаний (как сфера инхауз, так и консалтинг);
- Комплаенс-офицеры фармацевтических и биотехнологических компаний;
- Сотрудники регуляторов сферы здравоохранения (ФАС, Росздравнадзор, Минздрав РФ, Россельхознадзор, Роспотребнадзор, Минпромторг РФ);
- Выпускники российских и зарубежных вузов, получившие образование не ниже бакалавриата в области, связанной с фармацевтикой, медициной, биотехнологиями, юриспруденцией, менеджментом, обладающие документально-подтверждаемыми знаниями по отдельным аспектам проблематики магистерской программы и/или опыт работы в соответствующей сфере.

В соответствии с опросами международной рекрутинговой компании HAYS общий уровень зарплат юристов инхауз в фармацевтической области выше, чем в каких-либо других индустриях¹. Принудительное лицензирование, СПИК, риск-ориентированный подход, медицина 4Р и иные внедряемые сложные инструменты требуют знания правовых и регуляторных инструментов как от юристов, так и от сотрудников без базового юридического функционала.

Отбор на программу проводится на основании конкурса портфолио и собеседования.

Конкретизированные критерии отбора сформулированы по установленной форме и представлены на сайте Приемной комиссии магистратуры. В целом, оценивание абитуриентов проводится по двум основным направлениям:

1. «Образование», в том числе:

- 1.1. «Основное образование», для которого на основании приложений к дипломам абитуриентов учитываются высшие баллы по профильным для программы дисциплинам программы бакалавриата: гражданское право,

¹ Хайруллина В. Сколько зарабатывают юристы. 13.12.2017. Юридический бизнес-журнал «Legal Insight». URL: <http://legalinsight.ru/skolko-zarabatyvayut-yuristy/>

предпринимательское право, сравнительное правоведение; фармакология, биохимия, методы исследований в биологии и медицине, доказательная медицина, биотехнологии, биоинженерия, агрохимия, агроэкология, менеджмент в здравоохранении, экономика здравоохранения, медицинское право; профильные спецкурсы, факультативы и др.; также учитывается: наличие красного диплома.

1.2. «Дополнительное образование», для которого учитываются законченные программы дополнительного образования по профильным для программы направлениям (летние/зимние школы, краткосрочные образовательные программы, повышение квалификации и др.), дипломы/сертификаты с отличием либо отметкой об особых успехах/достижениях; сертификаты об успешном прохождении профильных для программы онлайн-программ/курсов.

2. «Прочие навыки и достижения», в том числе: знание иностранных языков (предусмотрены конкретные параметры оценки представленных уровней и документов); опыт работы по профильным для программы направлениям; практическая деятельность по профильным для программы направлениям (ведение проектов, разработка политик, ведение дел в судах, проведение медиационных процедур и др.); научно-исследовательская деятельность (кружки/клубы по профилю МП, исследовательская работа в научных центрах и проектах, участие в конференциях и т.д.); научные и научно-практические публикации (текстуально совпадающие более чем на 30% учитываются как одна публикация).

IV. Международный и отечественный опыт в избранной сфере, особенности проекта в свете этого опыта

4.1. Международный опыт и контекст

В современном мире важнейшую общегуманитарную роль, связанную с развитием человеческого капитала, играет индустрия здравоохранения. Она объединяет наиболее высокотехнологичные отрасли экономики, является драйвером наиболее передовых и капиталоемких технологий. Спрос на здоровье, как на благо, минимально эластичен по цене в развитых экономиках, и связанные с ним товары и услуги пользуются все увеличивающейся популярностью. На сегодняшний день в России и в мире наиболее стремительно развивающимися направлениями являются фармацевтическое и биотехнологическое (лекарственные средства, медицинские изделия, питание, биотехнологические клеточные продукты, биоинженерия и др.). Компании в этой сфере характеризуются крайне высокой капитализацией², связанной с оценкой тренда на увеличение спроса на здоровье и долголетие. Главные факторы роста мирового спроса могут быть сведены к четырем блокам:

- в высокоразвитых странах (ВВП по ППС > 30 000 \$) общее старение населения приводит к появлению новых крайне дорогостоящих лекарств и терапий для сопутствующих нозологий (болезнь Паркинсона, различные формы онкологий и др.);

² Последние 5 лет в диапазоне 15-20 % из 100 самых дорогих публичных компаний. См. Forbes: The World's Biggest Public Companies: https://www.forbes.com/global2000/list/#header:marketValue_sortreverse.

- в развивающихся странах (ВВП по ППС < 15 000 \$) необходимы вакцины против хронических нозологий (гепатиты, ВИЧ – инфекция и др.) и иные жизненно важные лекарства для повышения уровня жизни населения;
- открытия в области наук о жизни (life sciences) приводят к постоянному обновлению портфеля лекарств (pipeline) ведущих фармацевтических компаний, действующих на новых биологических принципах (технология редактирования генома CRISPR/CAS 9, персонализированная медицина, медицинские изделия, основанные на интернете вещей и др.);
- кроме излечения современная индустрия здравоохранения направлена на улучшение уровня жизни, раннего предупреждения болезней, а в перспективе и на улучшение (enhancement) базовых параметров человеческого здоровья.

Постоянное ценовое давление сектора здравоохранения приводит к постоянному увеличению доли затрат на здравоохранение в ВВП (с 1960-х годов по настоящее время). Лидером в этом контексте являются США, которые тратят до 18 % ВВП на здравоохранение (страны ЕС – 8.5- 10 %). Индустрия здравоохранения теснейшим образом связана с наукой (30 – 40 % от всех мировых научных публикаций относятся к сфере life sciences). Существует налаженный механизм конвертации фундаментальных открытий в прикладные разработки.

Особая значимость данной сферы привела к тому, что в ведущих экономиках установлены крайне ригидные правовые и регуляторные (law & regulatory) требования к качеству фармацевтических и биотехнологических продуктов как на этапе разработки, так и для их вывода на рынок³, а также особые надзорные требования.

4.2. Отечественный опыт и контекст

Исторически в РФ данная сфера финансировалась значительно слабее стран с аналогичным подушевым ВВП (3 – 3.5 % ВВП), однако на период 2018 – 2020 гг. анонсировано⁴ увеличение финансирования до 4 %, а впоследствии и до 5 % от ВВП. В ежегодном послании Федеральному Собранию РФ Президент РФ указал на удвоение общих объёмов расходов на здравоохранение и дал указание «найти дополнительные возможности для финансирования, которые не сдерживали бы экономический рост»⁵.

Рынок лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтики (pharmaceutical industry) составил примерно 2 трлн. рублей. В целом, рынок здравоохранения характеризуют темпы роста в районе 6 – 8 % в год. В области фармацевтики существует успешная программа локализации импортозамещения Фарма-2020, достигшая известных результатов. Частно-государственное партнерство (СПИК, субсидии, офсетные контракты и др.) в этой сфере привело к появлению сильных национальных игроков (Биокад, Фармстандарт, Р-фарм и др.), начинающих постепенно проникать на зарубежные рынки. В 2018 -2025 гг. прогнозируется появление экспортно-ориентированных публичных компаний, привлекательных в т.ч. для зарубежных инвестиций (по данным российских и международных источников, внешние санкции не

³ Drugs. Website of the U.S. Food and Drugs Administration (FDA): <https://www.fda.gov/Drugs/default.htm>.

⁴ Послание Президента Федеральному Собранию. 01.03.2018. Сайт Президента России. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/56957>.

⁵ Там же.

оказывают существенного влияния на инвестиционную привлекательность российского фармацевтического рынка⁶).

К характеристикам, осложняющим правовое регулирование современных медицины, фармакологической сферы и здравоохранения в Российской Федерации (deal-breaker-характеристики) можно отнести следующие:

- невысокий уровень развития и эклектичный характер нормативно-правовой базы;
- непоследовательность правоприменительной практики в условиях сравнительно редкого контроля реальных результатов (ex post), в т.ч. судебного);
- отсутствие единого регулятора для отрасли (на 2018 г. - 7 разных регуляторов);
- большой объем устаревшего и противоречивого внутриотраслевого регуляторного материала;
- множественность уровней регулирования и подходов, в т.ч. наднациональные (Совет Европы, СНГ, ЕАЭС, двусторонние договоры РФ) и международные (ООН, ВОЗ, МОТ и др.).

Макрозадача правового регулирования в существующих условиях - создание прочной правовой основы для формирования и закрепления новых индустриальных лидеров в здравоохранении и одновременно поддержка инвестиций в здоровье нации как ключевого элемента человеческого капитала. В этом вопросе одну из ключевых ролей сегодня играет т.н. *интеллектуальное регулирование* (smart regulation), то есть дальновидная и непротиворечивая настройка правил поведения на рынке с учетом приоритета интересов пациентов. Это тем более важно в условиях усилившегося внимания общества к обеспечению лекарственными средствами, регулярному появлению резонансных судебных разбирательств по незарегистрированным лекарственным средствам, необеспечению медицинскими изделиями и др.

Вопросы фармацевтического права и смежные с ним выходят на наднациональный уровень Евроазиатского экономического союза. В 2014 г. странами ЕАЭС заключены Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники). После ратификации странами ЕАЭС нормативной базы регулирования обращения лекарственных средств с 06.05.2017 г. вступил в силу пакет из двадцати шести документов «второго уровня», (включая двадцать одно решение Совета ЕЭК, четыре решения и одну рекомендацию Коллегии ЕЭК), подготовленный Евразийской экономической комиссией. В результате на пространстве ЕАЭС создан единый рынок лекарственных средств, в рамках которого производители стран Союза смогут подавать заявления на регистрацию лекарств и выпуск их в обращение по единым процедурам, снижая административные издержки. На уровне национального регулирования оставлены вопросы администрирования выдачи

⁶ Пресс-служба Министерства промышленности и торговли РФ. Подписаны два крупных специальных инвестиционных контракта в фармацевтической отрасли. 19.10.2017. Всероссийская общественно-политическая газета «Властная вертикаль Федерации». URL: <http://www.vvfgazeta.ru/index.php/business/444-podpisany-dva-krupnykh-spetsialnykh-investitsionnykh-kontrakta-v-farmatsevticheskoy-otrasli>; Miller J. Pharma Investment in Russia Continues Despite Economic Downturn. PharmSource Blog. 2018. URL: <http://www.pharmsource.com/pharma-investment-in-russia-continues-despite-economic-downturn>; Western pharma companies have no plans to reduce presence in Russia. 25.04.2018. ThePharmaLetter. URL: <https://www.thepharmalatter.com/article/western-pharma-companies-have-no-plans-to-reduce-presence-in-russia>, и др.

разрешений на проведение доклинических и клинических исследований лекарств; ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия; розничной торговли; государственных закупок лекарств и иных процедур, связанных с вопросами возмещения затрат в сфере обращения лекарств; регулирования медицинской рекламы⁷. Общий объем фармрынка ЕАЭС, по данным DSM Group, в 2015 году превысил \$20,6 млрд⁸.

Ведущие правовые базы (КонсультантПлюс, Гарант, Кодекс) выделяют нормативные документы по здравоохранению в отдельную классификацию, ведут по ним отдельную статистику и новостное сопровождение.

V. Преимущества факультета права НИУ ВШЭ

На факультете права НИУ ВШЭ с 2014 года последовательно развиваются компетенции, связанные с фармацевтической и биотехнологической индустрией. С факультетом сотрудничают специалисты ведущей в соответствующей индустриальной практике юридической фирмы – Пепеляев групп⁹, в т.ч. – председатель Академического совета данной программы Панов А.А. (руководитель практики здравоохранения, также работал в ведущих мировых фармацевтических компаниях - Abbott и др.).

В рамках проектной работы на бакалавриате факультета права поддерживается реализация серии проектов по фармацевтическому праву, среди которых:

- Экономико-правовые аспекты фармацевтической индустрии - 2017/2018 ак. год (45 участников с 7 образовательных программ);
- Нормативная и регуляторная среда фармацевтической индустрии -2016/2017 ак. год (45 участников с 6 образовательных программ);
- Фармацевтическое право - 2015/2016 ак. год (30 участников с 4 образовательных программ).

Выпускники проекта востребованы ведущими фармацевтическими компаниями (Sanofi, Bayer, GE Healthcare etc.), сам курс известен в профессиональном сообществе и пользуется высокой репутацией¹⁰.

Кроме того, на факультете регулярно проводятся научные и научно-прикладные мероприятия по тематике фармацевтического права и биоэтики:

- Обсуждение проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;
- Круглый стол «Патентная защита лекарственных средств»;
- Круглый стол «Биопиратство в современном мире»;
- Круглый стол «Борьба с фальсификацией лекарственных средств»;
- Секция «Здравоохранение» на конференции «Дни Науки» (2017 и 2018 гг.).

⁷ См. например: В ЕАЭС стартует единый рынок лекарственных средств. 05.05.2017. Сайт Евразийской экономической комиссии. URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/5-05-2017.aspx>; Паперная Г. Лекарства вступают в Союз. РБК+. Здравоохранение. № 163 (2660). 20.09.2017. С. 1-2. URL: file:///C:/Users/digital/Desktop/Downloads/rbcplus_None_7.pdf, и др.

⁸ Там же. С. 2.

⁹ Band в соответствии с рейтингом Право – 300 за 2017 год в категории «Здравоохранение и фармацевтика».

¹⁰ Стартовал образовательный проект «Нормативная и регуляторная среда в фарминдустрии». Новости GMP. 01.12.2016. URL: <https://gmpnews.ru/2016/12/startoval-obrazovatelnyj-proekt-normativnaya-i-regulyatornaya-sreda-v-farmindustryi/>

Для обучающихся на программе открыты возможности обучения по обмену в ведущих вузах Европы и мира, являющихся партнерами факультета права НИУ ВШЭ. Кроме того, магистерская программа имеет прочные связи с ведущими университетами, исследовательскими учреждениями и программами, специализирующимися на регуляторных аспектах фармацевтики, медицины и биотехнологий (Высший институт права и экономики ISDE (Испания), Институт Любляны (Словения), Германский Институт немецкого, европейского и международного медицинского права, права здравоохранения и биоэтики, и др.

VI. «Портрет выпускника»

Выпускники магистерской программы востребованы как в бизнес-сегменте рынка (непосредственно фармацевтическими и биотехнологическими компаниями, а также юридическими и комплексными консалтинговыми компаниями), так и научными (научно-исследовательскими учреждениями, а также государственными регуляторными органами).

По оценкам ведущих специалистов рынка (в т.ч. входящих в рекомендованный состав Академического совета магистерской программы), потенциал рынка трудоустройства выпускников программы составляет порядка 100 человек ежегодно с набором компетенций по траектории «Юрист фармацевтической/биотехнологической индустрии» и порядка 500 человек ежегодно с более широким набором компетенций по траекториям «Специалист в области регуляторной среды фармацевтики/биотехнологий» и «Комплаенс-офицер в области фармацевтики/биотехнологий».

Сегмент life sciences является премиальным сегментом с т.з. оплаты труда для рынка юридического консалтинга и inhouse-специалистов юридического профиля. В то же время, блок регуляторных отношений компаниях сферы life sciences традиционно отделен от юридических департаментов и включает в себя специалистов: по регистрации лекарственных средств, по поддержанию регистрационного досье, по коммуникации с регулятором и др.

Ключевыми работодателями выпускников магистерской программы являются:

- ведущие бизнес-структуры в сфере фармацевтики и биотехнологий: Abbott, Novartis, Eli Lilly, Sanofi, MSD Pharmaceuticals, Becton Dickinson, STADA и другие компании Калужского фармацевтического кластера (Ниармедик Фарма, Берлин-Фарма, АстраЗенека Индастриз, Медбиофарм, Агробιοмед и др., общее число – 63 компании);
- лидеры консалтинга в сфере правового сопровождения фармацевтики и биотехнологий: юридические компании «Пепеляев групп», Hogan Lovells, БРАС и др. включая лидеров фармацевтической индустрии), в т.ч. и др., представителями международного медицинского кластера.
- научные и научно-исследовательские учреждения: ФГБУН Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН); ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» при Минпромторге РФ, и др.
- государственные регуляторные органы: ФАС, Росздравнадзор, Минздрав РФ, Россельхознадзор, Роспотребнадзор, Минпромторг РФ.

VII. Структура учебного плана относительно реализации целей и задач

Программа включает два основных блока учебных дисциплин.

- «*Фармацевтическое право*». Этот блок посвящен изучению регуляторной сферы фармацевтической индустрии, включая наиболее актуальные аспекты регулирования данной области, а также регулирование тех сфер фармацевтического рынка, где существующее регулирование неполно, противоречиво либо отсутствует.

- «*Регуляторные аспекты биотехнологий*». Этот блок направлен на изучение направлений регулирования биотехнологической индустрии, в т.ч. с учетом мирового опыта и перспектив его использования для развития соответствующей нормативной базы в РФ.

1. Адаптационные дисциплины:

- *позволяют выровнять базовые знания магистрантов на первых месяцах обучения:*

1.1. Основы права;

1.2. Основы фармацевтики и биотехнологий.

2. Цикл дисциплин направления: базовые дисциплины:

- *позволяют ввести магистрантов в курс актуальных проблем изучаемой области и предлагаемых на сегодняшний день решений;*

- *обучают магистрантов их основным исследовательским методам и навыкам, необходимым для написания КР и ВКР.*

2.1. Современные проблемы правового обеспечения в сфере life sciences;

2.2. Методология правовых исследований в биотехнологической сфере и фармацевтике.

3. Цикл дисциплин программы: базовая часть:

- *позволяют магистрантам приобрести знания по основным направлениям правового регулирования фармацевтической и биотехнологической сферы;*

- *позволяют магистрантам освоить смежные вопросы, необходимые для комплексного понимания подходов к регулированию изучаемой области (экономика, исследовательская деятельность);*

- *развивают навыки решения практических задач в области правового регулирования фармацевтической и биотехнологической сферы.*

3.1. Фармацевтическое право;

3.2. Правовые основы обращения медицинских изделий;

3.3. Правовые основы лекарственного обеспечения;

3.4. Регуляторные аспекты биотехнологической индустрии;

3.5. Research & Development в сфере биотехнологий, медицины и фармацевтики;

3.6. Экономика фармацевтической индустрии.

4. Цикл дисциплин направления: вариативная часть:

- *позволяют магистрантам углубиться в отдельные проблемы правового обеспечения изучаемой области, регулирование которых имеет существенную специфику (право интеллектуальной собственности, информационные технологии, регулирование агrobiотехнологий);*

- *позволяет магистрантам приобрести углубленное и системное видение задач регулирования фармацевтической и биотехнологической индустрии в контексте здоровья населения и демографических вопросов;*
 - *позволяют магистрантам ознакомиться с мировым опытом регулирования биотехнологической сферы*
- 4.1. Право интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и биотехнологий
 - 4.2. Правовые аспекты информационно-технологического обеспечения фармацевтики и биотехнологической индустрии
 - 4.3. Демография и здоровье
 - 4.4. Регистрация медицинских изделий
 - 4.5. Мировой опыт регулирования биотехнологической сферы
 - 4.6. AgroBioLegal
5. Онлайн-курсы (1 на выбор):
- *необходимы для освоения магистрантами основных понятий, данных и методологии оценки эффективности и перспективности новых медицинских и биотехнологических продуктов для понимания оснований и процессов принятия инвестиционных решений и обеспечения комплаенса при их принятии и реализации;*
 - *направлен на приобретение магистрантами навыков обеспечения комплаенса в указанных вопросах с учетом мирового опыта.*
- 5.1. [Bioethics: The Law, Medicine, and Ethics of Reproductive Technologies and Genetics](#) (edX - онлайн-инициатива Harvard University & MIT);
 - 5.2. [Medical Technology and Evaluation](#) (Coursera)
6. Проектная деятельность:
- *позволяет магистрантам освоить практические направления регулирования в сфере фармацевтики и биотехнологий через выполнение самостоятельного законченного проекта по заданию преподавателя или внешнего координатора-практика;*
 - *обеспечивает магистрантам возможность применить на практике полученные знания в условиях координации со стороны специалистов.*
- 6.1. Проект «Комплаенс в здравоохранении»
 - 6.2. Проект «Надлежащие практики в фармацевтической и биотехнологической индустрии»
 - 6.3. Проектный семинар «Smart regulation».

VIII. Концепция научно-исследовательского (проектного) семинара

На магистерской программе запланированы два **Научно-исследовательских семинара** (по одному на каждый год обучения):

- (1) Юридические риски в биотехнологической сфере и фармацевтике;
- (2) Право и биоэтика.

Проведение НИСов планируется в формате мастер-классов по отдельным актуальным темам указанной проблематики. В качестве приглашенных преподавателей привлечены представители ведущих исследовательских организаций, представителей бизнес-сообщества, фарм-адвокатуры, консалтинговых компаний и др.

8.1. «Юридические риски в биотехнологической сфере и фармацевтике»:

В ходе данного научно-исследовательского семинара будут рассмотрены следующие вопросы:

- виды рисков и особенности юридических рисков в данной сфере, и в том числе:
 - off-label prescription & use;
 - риски фармацевтического аутсорсинга;
 - риски, связанные с вакцинированием;
 - ВИЧ-диссидентство и связанные с ним риски;
 - clinical negligence and nondisclosure of risk;
 - психи(атри)ческий вред пациенту;
 - репутационные риски мед/фарм. организаций и врачей;
- управление рисками (менеджмент);
- виды юридической ответственности в сфере фармацевтики и биотехнологических разработок (гражданско-правовая, административно-правовая, трудовая (материальная; дисциплинарная), уголовно-правовая;
- злоупотребление правом, и др.;

8.2. «Право и биоэтика».

Данный научно-исследовательский семинар будет посвящен рассмотрению следующих вопросов:

- биоэтика и права человека;
- end-of-life ethics (в т.ч. эвтаназия, определение смерти и др.);
- этика, генетика и клеточные технологии;
- репродуктивная этика (стерилизация, аборты, суррогатное материнство и эктогенезис, клонирование и др.);
- этика и трансплантология;
- этика, индивидуальность и психическое здоровье;
- этика, религия и «сознательные отказы»;
- этика и «медицинские завещания» (ADRT);
- этика распределения ресурсов в здравоохранении;
- доступ трансгендеров к здравоохранению;
- этика перинатального и неонатального скрининга;
- этика «информированных согласий»;
- проблема «напрасной» медицинской помощи (futile medical care);
- этика и пандемии; этика в отношениях врач-пациент
- этические аспекты доклинических и клинических исследований;
- этика, «альтернативная медицина» и «альтернативная фармакология», евгеника, и др.