

# ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО

## ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО

### ЗМІСТОВОГО МОДУЛЮ №1

1. Система права та система законодавства. Національні правові системи та міжнародне право.
2. Нормативно-правові акти (НПА), як джерела права. Види НПА.
3. Структура системи законодавства у фармації. Ієрархія нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі.
4. Поняття правопорушення, види правопорушень та відповідальність.
5. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Документи дозвільного характеру у сфері оптової та роздрібної реалізації ЛЗ.
6. Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, порядок ліцензування.
7. Ліцензійні вимоги здійснення фармацевтичної діяльності у сфері виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі в Україні.
8. Забезпечення якості ЛЗ, як міжнародна проблема. Роль міжнародних організацій у її вирішенні.
9. Проблема фальсифікації ЛЗ. Система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.
10. Стандартизація та сертифікація у фармації. Міжнародні стандарти, що регулюють фармацевтичну діяльність.
11. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості під час оптової та роздрібної реалізації ЛЗ.
12. Реєстрація ЛЗ та післяреєстраційний нагляд.