

# ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО

## ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО

### ЗМІСТОВОГО МОДУЛЮ №2

1. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
2. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Тракткування понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.
3. Фармацевтичне законодавство, що регулює обіг загальної групи ЛЗ.
4. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
5. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.
6. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вимоги до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.
7. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.
8. Правила виписування рецептів на ЛЗ, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори.
9. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
10. Знищення ЛЗ, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
11. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).
12. Основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні. Принципи митного регулювання при здійсненні зовнішньоекономічної діяльності.
13. Ввезення фармацевтичної продукції на територію України: умови ввезення ЛЗ; документи, які є підставою для обігу ввезених ЛЗ.
14. Порядок видачі органами державного контролю висновку про якість ввезених лікарських засобів. Документи, що подаються суб'єктом господарювання для отримання висновку.

15. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться.
16. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
17. Особливості ввезення на митну територію України та вивезення за її межі комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.
18. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.
19. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів.
20. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними інспекціями. Регламентація порядку відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості.
21. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
22. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.
23. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.
24. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів.
25. Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.
26. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.
27. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
28. Особливості оподаткування аптечних закладів. Перевірки фінансово-господарської діяльності органами податкової служби.
29. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.
30. Відповідальність за порушення у сфері ціноутворення на лікарські засоби та оподаткування.