

Календарно-тематичний план
практичних занять
з дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»
для студентів 3 курсу
спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів»
денної форми навчання
на осінній семестр 2014 – 2015 н. р.

| № з/п | Дата | Тема практичних занять | Обсяг у годинах | Оцінка за заняття | |
|---------------------------|----------|---|-----------------|-------------------|------------|
| | | | | min | max |
| Змістовий модуль 1 | | | | | |
| 1. | 05.09.14 | Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття і категорії. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності. | 3 | 4 | 6 |
| 2. | 19.09.14 | Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. | 3 | 4 | 6 |
| 3. | 03.10.14 | Система забезпечення якості ЛЗ. Національне законодавство щодо забезпечення якості на виробництвах, в аптеках і оптових фармацевтичних фірмах. | 3 | 4 | 6 |
| 4. | 17.10.14 | Контроль змістового модуля 1. | 3 | 6 | 12 |
| Змістовий модуль 2 | | | | | |
| 5. | 31.10.14 | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я. | 3 | 4 | 6 |
| 6. | 14.11.14 | Система державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. | 3 | 4 | 6 |
| 7. | 28.11.14 | Нормативно-правове регулювання зовнішньоекономічної діяльності. Державний контроль лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України. | 3 | 4 | 6 |
| 8. | 12.12.14 | Практичні аспекти фармацевтичного законодавства. Проблеми та перспективи правотворення у фармацевтичному секторі охорони здоров'я. | 3 | 4 | 6 |
| | | Контроль змістового модуля 2. | | 2 | 6 |
| 9. | 26.12.14 | Підсумковий модульний контроль. | 2 | 24 | 40 |
| ВСЬОГО | | | 26 | 60 | 100 |

Зав. кафедрою соціальної фармації,
професор

А. А. Котвіцька

Календарно-тематичний план лекцій
з дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»
для студентів 3 курсу спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів»
денної форми навчання на осінній семестр 2014 - 2015 н. р.
п'ятниця 10.25 - 12.05, ауд. 11

| № з\п | Дата | Тема лекції | Г-ни | Викладач |
|---------------|----------|--|------|------------------------|
| 1. | 12.09.14 | Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття і категорії. | 2 | доц. Суріков О. О. |
| | | Структура системи фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. | | |
| 2. | 25.09.14 | Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності. | 2 | доц. Суріков О. О. |
| | | Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я. | | |
| 3. | 10.10.14 | Регуляторна система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп ЛЗ в Україні. | 2 | доц. Кубарева І. В. |
| | | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. | | |
| 4. | 24.10.14 | Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ. Критерії визначення пільгових категорій. | 2 | доц. Кубарева І. В. |
| | | Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП) та виробами медичного призначення (ВМП). | | |
| 5. | 07.11.14 | Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти. | 2 | доц. Суріков О. О. |
| | | Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ. | | |
| 6. | 21.11.14 | Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. | 2 | доц. Волкова А. В. |
| | | Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту ЛЗ. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. | | |
| 7. | 05.12.14 | Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. | 2 | доц. Суріков О. О. |
| | | Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я. | | |
| 8. | 19.12.14 | Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників | 2 | доц. Кубарева І. В. |
| | | Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ. | | |
| 9. | 02.01.15 | Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я України. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення. | 2 | доц. Суріков О. О. |
| | | Особливості фармацевтичного законодавства ЄС. Гармонізація фармацевтичного законодавства України з європейськими нормами. | | |
| ВСЬОГО | | | 18 | |

Зав. кафедрою соціальної фармації,
професор

А. А. Котвіцька