

ПИТАННЯ ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.
3. Закони та підзаконні акти. Ієрархія НПА фармацевтичної галузі за юридичною силою.
4. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів.
5. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
6. Документи дозвільного характеру, що надають право на провадження господарської діяльності щодо оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.
7. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
8. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.
9. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
10. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Національні стандарти ISO серії 9000.
11. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
12. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.
13. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.
14. Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.
15. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я.
16. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармації.
17. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
18. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Тракткування понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.
19. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
20. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.

21. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вимоги до об'єктів та приміщень.
22. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.
23. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
24. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).
25. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться.
26. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
27. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.
28. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів.
29. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними підрозділами Держлікслужби. Регламентація порядку відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості.
30. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
31. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.
32. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.
33. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів.
34. Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.
35. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.
36. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
37. Особливості оподаткування аптечних закладів. Перевірки фінансово-господарської діяльності органами податкової служби.
38. Відповідальність за порушення законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
39. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.
40. Відповідальність за порушення у сфері ціноутворення на лікарські засоби та оподаткування.