

## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВОЗНАВСТВА

### Тема 1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права.

- Поняття і види правовідносин.
- Об'єкти і суб'єкти правовідносин.
- Правосуб'єктність та її складові: правоздатність, дієздатність, деліктоздатність.

### Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та категорії

- Нормативно-правове регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я
- Проблеми та перспективи нормотворення у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

### Тема 3. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами

- Міжнародні організації, що визначають вимоги до фармацевтичної діяльності у світовій практиці (Всесвітня організація охорони здоров'я – ВООЗ; Міжнародна фармацевтична федерація – МФФ; Всесвітня торгова організація – ВТО).
- Особливості фармацевтичного законодавства ЄС. Основні види нормативних документів у правовому полі ЄС: директива, регламент, рішення, рекомендації.
- Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами: нормативні акти обов'язкового характеру для конкретних адресатів, нормативні акти рекомендаційного характеру. Уніфікація, імплементація, ратифікація законодавчих актів у правовому полі ЄС.
- Законодавчі основи гармонізації вітчизняної нормативної бази фармацевтичного сектору охорони здоров'я з директивами та нормами ЄС і ВООЗ.

#### **Тема 4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я.**

##### **Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.**

- Здоров'я людини, як фундаментальна медико-правова категорія.
- Господарська діяльність у сфері охорони здоров'я України.
- Заклад охорони здоров'я України як суб'єкт господарювання. Ліцензування й акредитація закладів охорони здоров'я.
- Добровільне медичне страхування: стан законодавчого закріплення та практика застосування.
- Проблеми становлення і розвитку загальнодержавного обов'язкового медичного страхування. Поняття та ознаки медичної допомоги).
- Право на медичну допомогу за законодавством України.
- Медична послуга, як об'єкт медичних правовідносин.
- Договір про надання медичних послуг: поняття, загальна характеристика та особливості виконання.

#### **Тема 5. Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.**

- Реєстрація лікарських засобів, як механізм допуску до використання в Україні. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ і розміри збору за їх реєстрацію (перереєстрацію).
- Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію або перереєстрацію. Внесення (вилучення) інформації до Державного реєстру ЛЗ.
- Законодавчі нововведення в Україні в сфері клінічних випробувань.
- Державна реєстрація парафармацевтичної продукції.
- Об'єкти права інтелектуальної власності: знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація.

- Строк дії патенту на винахід, продовження строку дії патенту, інструкція до оформлення. Упаковка або зовнішня форма лікарських засобів, як об'єкти права на промислові зразки.

#### **Тема 6. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності**

- Ліцензування фармацевтичної діяльності в країнах ЄС, США, інших країнах.
- Проблеми та перспективи впровадження в Україні заявницького принципу видачі ліцензій.

#### **Тема 7. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.**

- Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.
- Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні.
- Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
- Захист патентів на фармацевтичну продукцію та захист нерозкритих даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, від нечесного комерційного використання.

#### **Тема 8. Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я**

- Нормативно-правові акти, що регулюють дотримання умов перевезення лікарських засобів та умов зберігання під час їх транспортування.
- Елементи і термінологічний апарат належної виробничої практики при виготовленні ЛЗ в умовах аптек.
- Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.

## **Тема 9. Регуляторна система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп ЛЗ в Україні**

- Дозвільна система щодо регулювання розробки та виробництва нових ЛЗ.
- Державна реєстрація парафармацевтичної продукції.
- Рецептурні ЛЗ, що не підлягають спеціальному режиму контролю.
- Фармацевтичне законодавство, що регулює обіг загальної групи ЛЗ.

## **Тема 10. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я**

- Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин.
- Обмеження обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно з їх класифікацією.
- Доступ фармацевтичних працівників до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
- Наркологічний медичний огляд персоналу.

## **Тема 11. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ. Критерії визначення пільгових категорій.**

- Юридичні гарантії забезпечення лікарськими засобами і засобами медичного призначення окремих категорій населення в Україні.
- Роль формуляра лікарських засобів у пільговому забезпеченні населення лікарськими засобами.

## **Тема 12. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.**

- Фактори, що сприяють порушенню законодавства у сфері виробництва та обігу лікарських засобів.
- Тенденції та джерела розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів. Групи наслідків обігу фальсифікованих лікарських засобів.

- Оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

### **Тема 13. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП) та виробами медичного призначення (ВМП)**

- Законодавчі передумови використання МІБП для активної імунізації на території України.
- Залучення інститутів громадянського суспільства до експертизи проблем від застосування МІБП.
- Страхування цивільно-правової відповідальності виробників ЛЗ за шкоду життю і здоров'ю пацієнтів від застосування МІБП. Моніторинг за побічною та неспецифічною дією МІБП.

### **Тема 14. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України**

- Міжнародна співпраця щодо спрощення та гармонізації митних процедур.
- Інформаційне забезпечення зовнішньоекономічної діяльності у фармацевті.
- Види і ставки мита, обмеження щодо експортно-імпортних і транспортних операцій.
- Нормативно-правове регулювання ввезення на митну територію України та вивезення за її межі комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.

### **Тема 15. Податкове законодавство у фармацевті. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ.**

- Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ.

- Внутрішні розпорядчі документи аптечного закладу, що регламентують дотримання цінової дисципліни.
- Порядок подання фінансової, податкової і статистичної звітності у державні органи.

**Тема 16. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.**

- Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства
- Законодавство України про екологічну безпеку.
- Розмежування повноважень органів СЕС, протипожежного нагляду та захисту прав споживачів.
- Порядок видачі дозволу на початок роботи фармацевтичних організацій органами протипожежного нагляду.

**Тема 17. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників**

- Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи, що регламентують правовідносини у системі юридичної опіки.
- Громадський захист прав суб'єктів господарювання та оскарження рішень органів державного нагляду.
- Суб'єкти соціального партнерства (профспілковий рух, об'єднання працедавців, держава).

**Тема 18. Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій.**

- Судова система України, структура та підпорядкованість.

- Вирішення спорів, пов'язаних з виконанням договорів.
- Положення порядку досудового врегулювання господарських спорів.
- Поняття, роль та завдання третейського суду.
- Судові процедури банкрутства.
- Порядок представництва у судах, подання та перегляду касацій.
- Витрати, пов'язані з розглядом справи.
- Оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.
- Прокурорський нагляд за дотриманням законодавства.
- Порядок розгляду трудових спорів.