

**Перелік питань для підсумкового контролю
з дисципліни
«ПРАВОЗНАВСТВО І МЕДИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»**

1. Визначення правознавства як юридичної та суспільної науки.
2. Об'єкт і предмет правознавства.
3. Основні поняття і категорії, досліджувані правознавством.
4. Предмет і методи медичного права.
5. Медичні правовідносини: поняття, види, склад.
6. Система і джерела медичного права.
7. Медичне право як навчальна дисципліна.
8. Медичне право як галузь науки.
9. Рівні соціального регулювання медичної діяльності.
10. Роль і значення лікарської етики і деонтології в загальній структурі соціального регулювання медичної діяльності.
11. Біоетика як комплексна наука, що займається питаннями медицини в ракурсі захисту прав людини.
12. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
13. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.
14. Закони та підзаконні акти. Ієрархія НПА фармацевтичної галузі за юридичною силою.
15. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів.
16. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
17. Визначення та етапи правотворчого процесу.
18. Особливості фармацевтичного законодавства ЄС: основні форми нормативних актів у правовому полі ЄС, нормативні акти обов'язкового характеру для конкретних адресатів, нормативні акти рекомендаційного характеру.
19. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні: сучасний стан і перспективи розвитку.
20. Загальна структура і класифікація прав людини у сфері охорони здоров'я.
21. Права людини і окремих груп населення у галузі охорони здоров'я.
22. Поняття пацієнта та його права.
23. Права пацієнтів в окремих напрямках медичної діяльності.
24. Юридичний конфлікт як підстава для захисту прав пацієнтів.
25. Визначення і медико-правова значущість лікарської таємниці. Нормативно-правова база збереження лікарської таємниці.
26. Управління у сфері охорони здоров'я.
27. Види лікувально-профілактичної допомоги населенню.

28. Основні напрями удосконалення організації охорони здоров'я.
29. Державний контроль і нагляд у сфері охорони здоров'я.
30. Загальні питання юридичної відповідальності медичних працівників.
31. Кримінальна відповідальність медичних працівників за вчинення професійних злочинів.
32. Цивільно-правова відповідальність лікувально-профілактичних установ.
33. Адміністративна і дисциплінарна відповідальність медичних працівників.
34. Дозвільна система у сфері господарської діяльності: основні поняття і категорії.
35. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
36. Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Органи ліцензування у сфері фармації і медицини.
37. Ліцензія як дозвільний документ державного зразка. Термін дії ліцензії та плата за її отримання.
38. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
39. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
40. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO).
41. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
42. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.
43. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.
44. Внесення (вилучення) інформації про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.
45. Нормативно-правове регулювання реєстрації, виробництва та обігу виробів медичного призначення.
46. Державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів.
47. Нормативно-правове забезпечення щодо належних умов зберігання ЛЗ.
48. Нормативно-правові акти, що регулюють дотримання умов перевезення лікарських засобів та умов зберігання під час їх транспортування.
49. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я.
50. Система ефективного відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі. Повернення лікарських засобів, які не мають дефектів. Порядок розміщення лікарських засобів у карантин.
51. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармації.

52. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.

53. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Трактуювання понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.

54. Особливості обігу, обліку та порядку контролю за цільовим використанням сильнодіючих і отруйних ЛЗ.

55. Законодавство, що регулює обіг загальної групи лікарських засобів.

56. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.

57. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.

58. Повноваження Держкомнаркоконтролю, як спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

59. 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.

60. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.

61. Правила виписування рецептів на ЛЗ, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори.

62. Квотування виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з неї наркотичних засобів і психотропних речовин.

63. Особливості упаковки та маркування наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

64. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.

65. Знищення ЛЗ, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

66. Державний контроль за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: органи контролю, звіти про пов'язану з обігом діяльність, документування операцій з обігу, інвентаризація.

67. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).

68. Законодавчо визначені умови застосування МІБП у медичній практиці.

69. Проведення державної реєстрації (перереєстрації) МІБП: етапи експертизи, порядок видачі сертифіката про державну реєстрацію МІБП в Україні.

70. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку МІБП. Структура холодового ланцюга.

71. Сучасна нормативно-правова база України з питань проведення медичних (клінічних) експериментів.
72. Умови правомірності проведення медичних експериментів за участю людини.
73. Юридична оцінка несприятливих результатів лікування хворих.
74. Лікарські помилки.
75. Нещасні випадки.
76. Проведення експертизи дефектів надання медичної допомоги.
77. Визначення, актуальність і основні причини виникнення ятрогеній.
78. Класифікація ятрогеній, місце ятрогенної патології в структурі несприятливих результатів медичних втручань.
79. Ключові правові проблеми ятрогеній і пошук шляхів їх подолання.
80. Нормативно-правова база щодо регулювання профілактики та лікування інфекційних та венеричних хвороб.
81. Функції медичних працівників з профілактики венеричних захворювань. Основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні. Принципи митного регулювання при здійсненні зовнішньоекономічної діяльності.
82. Законодавчі засади організації та здійснення митної справи в Україні. Ліцензування експорту та імпорту.
83. Порядок видачі органами державного контролю висновку про якість ввезених лікарських засобів та виробів медичного призначення.
84. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться.
85. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
86. Ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні медичних виробів. Особливості ввезення незареєстрованих мед. виробів.
87. Особливості ввезення на митну територію України та вивезення за її межі комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.
88. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.
89. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів.
90. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними інспекціями. Регламентація порядку відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості.
91. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
92. Контроль за дотриманням Державною службою лікарських засобів та її територіальними підрозділами законодавства про звернення громадян. Прокурорський нагляд за дотриманням законодавства про звернення громадян.

93. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.

94. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів.

95. Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.

96. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.

97. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.