

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
з дисципліни ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО

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.