

Тематичний план практичних занять
з дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»
для студентів 5 курсу спеціальності «Технологія парфумерно-косметичних засобів» денної
форми навчання

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

Тематичний план лекцій
з дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»
для студентів 5 курсу спеціальності «Технологія парфумерно-косметичних засобів»
денної форми навчання

№ з\п	Тема лекції	Обсяг у годинах
1.	Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття і категорії. Структура системи фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2
2.	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти. Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.	2
3.	Регуляторна система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп ЛЗ в Україні. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ.	2
4.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.	2
5.	Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	2
ВСЬОГО		10