**Питання контрольних робіт.**

1. Фармацевтичне право: підходи до розуміння.
2. Джерела права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативний правовий договір.
3. Правосуб’єктність та її складові: правоздатність, дієздатність, деліктоздатність
4. Міжнародні організації, що визначають вимоги до фармацевтичної діяльності: загальна характеристика.
5. Особливості регулювання фармацевтичної сфери у Європейському Союзі.
6. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
7. Фармацевтичне право як інтеграційна система елементів конституційного, цивільного, господарського, адміністративного, кримінального права.
8. Гармонізації законодавства України у фармацевтичному секторі з законодавством ЄС.
9. Документи ВООЗ та їх вплив на регулювання фармацевтичної сфери в Україні.
10. Фармацевтичні правовідносини: суб’єкт, об’єкт та зміст.
11. Здоров’я людини, як фундаментальна медико-правова категорія.
12. Проблеми реформування системи охорони здоров’я України: переваги та недоліки.
13. Ліцензування та акредитація закладів охорони здоров’я.
14. Добровільне медичне страхування: стан законодавчого закріплення та практика застосування. Проблеми становлення і розвитку загальнодержавного обов’язкового медичного страхування.
15. Поняття та ознаки медичної допомоги. Право на медичну допомогу за законодавством України.
16. Медична послуга, як об’єкт медичних правовідносин. Договір про надання медичних послуг: поняття, загальна характеристика та особливості виконання.
17. Реєстрація лікарських засобів, як механізм допуску до використання в Україні.
18. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ і розміри збору за їх реєстрацію (перереєстрацію).
19. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію або перереєстрацію.
20. Внесення (вилучення) інформації до Державного реєстру ЛЗ.
21. Об’єкти права інтелектуальної власності на лікарські засоби: знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об’єкти авторського права, нерозкрита інформація.
22. Патент на лікарський засіб. Його роль у фармацевтичній діяльності.
23. Упаковка або зовнішня форма лікарських засобів, як об’єкти права на промислові зразки.
24. Ліцензування, як складова дозвільної системи у сфері фармацевтичної діяльності.
25. Органи ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності.
26. Документи для отримання ліцензії на право оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, термін дії ліцензії та плата за її отримання.
27. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів.
28. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо оптової торгівлі лікарськими засобами.
29. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
30. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу.
31. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії для провадження в сфері фармацевтичної діяльності.
32. Сутність і значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості лікарських засобів.
33. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Стандарти ISO серії 9000. Національні стандарти ISO серії 9000.
34. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
35. Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC\S).
36. Сертифікація виробників ліків та дистриб’юторів (оптова ланка) на відповідність стандартам GMP й GDP та стандартам ISO.
37. Сертифікація лікарських засобів для реалізації на території України: зміст процедур сертифікації; нормативно-правові акти, які регулюють процедури сертифікації; документи, що підтверджують якість ЛЗ. Порядок сертифікації ЛЗ, вироблених в Україні, для міжнародної торгівлі.
38. Система державного контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні. Національне законодавство щодо забезпечення якості ЛЗ в закладах охорони здоров’я.
39. Нормативно-правове забезпечення щодо належних умов зберігання та транспортування ЛЗ.
40. Забезпечення серій лікарських засобів та партій парафармацевтичної продукції документами, що підтверджують їх якість.
41. Вхідний контроль якості ЛЗ.
42. План термінових дій, що забезпечує виконання наказів і вимог МОЗ щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення з обігу лікарських засобів, відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібної торгівлі.
43. Порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні.
44. Законодавчі передумови виготовлення ЛЗ в аптеках.
45. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Особливі вимоги до утилізації лікарських засобів.
46. Ввезення фармацевтичної продукції на територію України: умови ввезення ЛЗ; суб’єкти, документи, які є підставою для обігу ввезених лікарських засобів.
47. Заходи щодо здійснення державного контролю лікарських засобів, ввезених на митну територію України. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Особливості державного контролю субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції «inbulk»), ввезених для виробництва готових ЛЗ.
48. Порядок видачі органами державного контролю висновку про якість ввезених ЛЗ.
49. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
50. Нормативно-правове регулювання ввезення на митну територію України та вивезення за її межі контрольованих груп препаратів, комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.
51. Характеристика регулюючих переліків ліків, їх значення в системах охорони здоров’я та фармації.
52. Категорії рецептурного випуску ЛЗ. Обіг сильнодіючих та отруйних лікарських засобів.
53. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Державний контроль за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
54. Порядок ліцензування діяльності, пов’язаної з виробництвом (виготовленням), зберіганням, транспортуванням, реалізацією контрольованих речовин.
55. Доступ фармацевтичних працівників до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров’я: в аптечних складах (базах), аптеках, лікувально-профілактичних закладах.
56. Знищення ЛЗ, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
57. Підстави для проведення перевірок суб’єктів господарювання щодо забезпечення якості лікарських засобів. Розпорядчі документи за результатами перевірок: приписи та розпорядження. Права та обов’язки суб’єкта господарювання під час здійснення державного нагляду.
58. Адміністративна відповідальність за порушення законодавства у сфері фармацевтичної діяльності.
59. Кримінальна відповідальність за обіг фальсифікованих лікарських засобів.
60. Основні гарантії права на працю. Законодавство про працю.
61. Трудова дисципліна і методи її забезпечення. Правила внутрішнього трудового розпорядку. Основні обов’язки працівника і працедавця.
62. Право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації. Перелік провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров’я. Підвищення кваліфікації.
63. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення. Проведення державної реєстрації (перереєстрації) МІБП в Україні. Порядок здійснення державного контролю за якістю МІБП.
64. Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення. Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.
65. Належна виробнича практика GMP: правова характеристика.
66. Належна практика дистрибуції GDP : правова характеристика.
67. Правове регулювання обігу виробів медичного призначення
68. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
69. Сутність і значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості лікарських засобів.
70. Національні стандарти належних практик: правовий статус.