**Перелік теоретичних питань до заліку**

**з навчальної дисципліни «фармацевтичне правознавство»**

**Тема 1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права.**

1. Право – визначення , сутність, основні принципи та функції.
2. Джерела права:правовий звичай, правовий прецедент, нормативно – правовий акт, нормативний правовий договір.
3. Система права та система законодавства , їх взаємозв’язок.
4. Правосуб’єктність та її складові:правоздатність, дієздатність, деліктоздатність.

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

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Фармацевтичне право: поняття та зміст.
3. Взаємозв’язок фармацевтичного права з дисциплінами медичної та юридичної спрямованості.
4. Правовідносини, що виникають в процесі фармацевтичної діяльності.

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

1. Особливості законодавства Європейського Союзу у фармацевтичній сфері.
2. Гармонізація законодавства України у фармацевтичному секторі охорони здоров’я з законодавством ЄС.

**Тема 4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров’я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.**

1. Здоров’я людини, як правова категорія.
2. Господарська діяльність у сфері охорони здоров’я України.
3. Заклади охорони здоров'я: поняття та зміст категорії.
4. Проблеми реформування системи охорони здоров’я України: переваги та недоліки.
5. Ліцензування та акредитація закладів охорони здоров’я.
6. Добровільне медичне страхування: стан законодавчого закріплення та практика застосування.
7. Поняття та ознаки медичної допомоги. Право на медичну допомогу за законодавством України.
8. Медична послуга, як об’єкт медичних правовідносин.
9. 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.**

1. Порядок державної реєстрації ЛЗ в Україні.
2. Об’єкти права інтелектуальної власності: знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об’єкти авторського права, нерозкрита інформація.

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

1. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
2. Ліцензування, як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності.
3. Органи ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності.
4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами:загальна структура та характеристика.

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

1. Сутність і значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості лікарських засобів.
2. Національні стандарти належних практик:гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.

**Тема 8. Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно – правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров’я**

1. Система державного контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні.
2. Національне законодавство щодо забезпечення якості ЛЗ в закладах охорони здоров’я.
3. Нормативно – правове забезпечення щодо належних умов зберігання та транспортування ЛЗ.
4. Порядок зупинення виробництва, торгівлі, вилучення з обігу лікарських засобів.
5. Система та порядок відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібної торгівлі.
6. Порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні.
7. Нормативно – правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.

**Тема 9.Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП , ввезених на митну територію України**

1. Правові основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні.
2. Законодавчі засади організації та здійснення митної справи в Україні.
3. Ввезення фармацевтичної продукції на територію України.

**ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2.**

**Нормативно – правове регулювання обігу лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд ( контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.**

**Тема 10.Регулятона система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно–правових і класифікаційно – правових груп ЛЗ в Україні**

1. Регуляторна політика держави у сфері обігу ЛЗ.
2. Класифікаційно – правовий розподіл лікарських засобів. Законодавство, що регулює обіг загальної групи лікарських засобів. Законодавство, що регулює обіг сильнодіючих та отруйних лікарських засобів.

**Тема 11.Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров’я**

1. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні.
2. Державний контроль за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
3. Нормативно – правова база щодо регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.

**Тема 12.Нормативно – правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ. Критерії визначення пільгових територій**

1. Порядок забезпечення населення лікарськими засобами безкоштовно та на пільгових засадах.
2. Комплексні програми забезпечення населення ЛЗ ті іншими групами товарів.
3. Нормативно – правове регулювання відшкодування витрат при медикаментозному забезпеченні з джерел Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань.

**Тема 13. Законодавчі основи державного нагляду ( контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ**

1. Законодавчі засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.
2. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних лікарських засобів.
3. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ.
4. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері.
5. Кримінальна відповідальність у фармацевтичній сфері.

**Тема 14. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ**

1. Нормативно – правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби.
2. Особливості оподаткування аптечних закладів.
3. Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового контролю, їх повноваження.

**Тема 15. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно – епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства**

1. Нормативно – правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя.
2. Нормативно-правове регулювання державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів та законодавства про рекламу.

**Тема 16. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально – правова захищеність фармацевтичних працівників**

1. Юридична опіка, поняття та значення.
2. Законодавство про працю.
3. Нормативно – правове регулювання щодо дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників.

**Тема 17. Порядок розгляду і вирішення спорів у судах різних інстанцій**

1. Судова система України, структура та підпорядкованість.
2. Вирішення спорів, пов’язаних з виконанням договорів. Положення порядку досудового врегулювання господарських спорів.

**Тема 18. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення**

1. Нормативно – правові акти щодо забезпечення населення медичними імунобіологічними апаратами.
2. Нормативно – правові акти , що регулюють обіг виробів медичного призначення.

Перелік теоретичних питань до заліку з навчальної дисципліни «фармацевтичне правознавство» склали:

|  |  |
| --- | --- |
| Завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права, к.ю.н. | Демченко І. С. |
| Викладач Кафедри | Касумова А. Б. |