

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ  
з вибіркової навчальної дисципліни  
**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**  
підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань  
22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація» заочної форми навчання

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Фармацевтичне право як інтеграційна система елементів конституційного, цивільного, господарського, адміністративного, кримінального права.
3. Правовідносини, що виникають в процесі здійснення фармацевтичної діяльності.
4. Нормативно-правове забезпечення підприємницької діяльності у галузі фармації.
5. Основні законодавчі акти України про охорону здоров'я, про лікарські засоби.
6. Державні органи які регулюють діяльність у галузі фармації.
7. Організаційна структура системи управління фармацевтичною службою України.
8. Основні завдання та функції державних органів, що регулюють фармацевтичну діяльність.
9. Підприємництво, основні принципи підприємницької діяльності та суб'єкти господарювання.
10. Основні законодавчі акти, що регламентують підприємницьку діяльність у галузі фармації.
11. Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах.
12. Органи влади, що здійснюють державну реєстрацію фармацевтичного підприємства.
13. Документи, які необхідно подати для державної реєстрації фармацевтичного підприємства.
14. Підстави для відмови у проведенні державної реєстрації юридичної особи, фізичної особи-підприємця.
15. Державна реєстрація змін до установчих документів юридичної особи.
16. Державна реєстрація фізичної особи, яка має намір стати підприємцем.
17. Ліцензування підприємницької діяльності.
18. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у галузі фармації.
19. Законодавчі акти, які регламентують процес ліцензування фармацевтичної діяльності.

20. Порядок подання та розгляду заяви на отримання ліцензії на фармацевтичну діяльність.

21. Документи, які подаються в орган ліцензування для отримання ліцензії.

22. Порядок видачі ліцензії.

23. Призупинення дії та анулювання ліцензії.

24. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

25. Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів.

26. Основні вимоги щодо реалізації лікарських засобів, які регламентує Закон України "Про лікарські засоби".

27. Основні правила оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів (згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

28. Державне регулювання обігу наркотичних та психотропних лікарських засобів.

29. Законодавча база державного регулювання обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів.

30. Особливості ліцензування обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів.

31. Особливості відпуску лікарських засобів, які містять малу кількість наркотичних або психотропних речовин і прекурсорів.

32. Контроль за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів у суб'єкта підприємницької діяльності.

33. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації.

34. Нормативні документи, що регламентують порядок контролю якості лікарських засобів при оптовій та роздрібною реалізації.

35. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.

36. Державний контроль якості лікарських засобів при оптовій та роздрібною торгівлі.

37. Загальні та додаткові показники якості для різних лікарських форм, що перевіряються при державному контролі якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.

38. Порядок утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.

39. Державний контроль суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації.

40. Органи державного контролю суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації.

41. Об'єкти перевірки окремих органів, правомірних здійснювати перевірки.

42. Повноваження державних органів, пов'язаних з перевітками фармацевтичних підприємств.

43. Перевірки планові та позапланові (зустрічні). Підстави для їх здійснення.

44. Порядок вилучення документів контролюючими органами.

45. Документальне оформлення результатів перевірки.

46. Оскарження дій державних контролюючих органів.

47. Ліквідація діяльності суб'єктів підприємництва.

48. Юридичні підстави ліквідації фармацевтичного підприємства.

49. Головні причини банкрутства фармацевтичного підприємства.

50. Послідовність та сутність етапів ліквідації підприємства.

51. Правове забезпечення надання гуманітарної та спонсорської допомоги.