

**Перелік теоретичних питань
до підсумкового модульного контролю
з дисципліни «Державне регулювання діяльності
фармацевтичних підприємств»**

1. Основні поняття теорії державного управління та їх використання у фармації.
2. Методи державного управління економікою: правові, адміністративні, економічні.
3. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
4. Фармація як система державного управління.
5. Сучасні принципи та проблеми розвитку державного управління фармацією на державному і регіональному рівнях.
6. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
7. Органи державного управління, їх завдання і функції.
8. Державне регулювання як основна функція державного управління.
9. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Особливості фармацевтичної галузі, які визначають необхідність державного регулювання фармацевтичної діяльності.
10. Визначення категорії „механізм державного регулювання”. Сучасна класифікація механізмів державного регулювання.
11. Аналіз законодавчих та нормативно-правових актів щодо державного регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС, СНД та в Україні.
12. Комплексні механізми державного та суспільного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном.
13. Теорії макроекономічного регулювання. Способи регулювання економіки.
14. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами. Ієрархічні рівні управління.
15. Сутність та проблематика регіонального управління фармацією галуззю.
16. Цілі, завдання та функції різних організаційно-правових форм регіональних органів державного управління фармацією.
17. Роль громадських професійних організацій у державному управлінні фармацією.
18. Фармацевтична асоціація: функції і завдання діяльності.
19. Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Історіографічний аналіз стану та проблем розвитку фармації в Україні.
20. Значення діяльності міжнародних організацій в розробці програм гармонізації законодавчої бази, організаційних принципів, систем управління фармації різних країн світу.
21. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність, їх сутність і значення в організації якісної фармацевтичної допомоги.

22. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
23. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.
24. 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).
25. Роль ВООЗ у формуванні Національних програм охорони здоров'я.
26. Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління.
27. Державне регулювання обігу лікарських засобів. Характеристика регулюючих переліків ліків, їх значення в системах охорони здоров'я та фармації.
28. Принципи формування Національного переліку основних лікарських засобів згідно з вимогами ВООЗ.
29. Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
30. Державна система забезпечення якості лікарських препаратів. Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції.
31. Стандарти сімейства ISO-9000.
32. Сертифікація виробників ліків та дистриб'юторів (оптова ланка) за міжнародними стандартами.
33. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів.
34. Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.
35. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів.
36. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
37. Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі.
38. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу.
39. Основні принципи фармацевтичного ціноутворення в Україні.
40. Механізми державного регулювання цін і тарифів.
41. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення.
42. Моніторинг цін.
43. Система референтних цін і її значення.
44. Основні напрямки вдосконалення ціноутворення на ліки в Україні згідно з вимогами ВООЗ та завданнями Національної лікарської політики.
45. Фармацевтичне ціноутворення як міжнародна проблема.
46. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функції.
47. Принципи фармацевтичного ціноутворення в ЄС, США та ін. країнах.

48. Структура цін на екстемпоральні та готові лікарські засоби.
49. Методика розрахунку торгових націнок на готові лікарські засоби та виробу медичного призначення.
50. Основні принципи і підходи до формування системи оподаткування.
51. Роль податків у формуванні соціальної сфери суспільства.
52. Характеристика прямих та непрямих податків (податок на додану вартість, мито, акцизний збір).
53. Податкові пільги як важливий механізм державного регулювання економіки та соціальної сфери, їх характеристика стосовно реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
54. Особливості оподаткування аптечних закладів. Економічні розрахунки податку на прибуток аптек.
55. Економічні розрахунки податків та зборів у системі соціального страхування (платежів у пенсійний фонд, фонд соціального страхування, фонд зайнятості населення, фонд страхування від нещасних випадків на виробництві).
56. Фінансово-кредитна система в умовах ринкової економіки.
57. Значення кредитування в організації ефективної діяльності аптек.
58. Основні принципи кредитування аптек.
59. Види кредитування, їх характеристика.
60. Джерела фінансування обігових засобів.
61. Використовування цінних паперів і акцій як засобів позики.
62. Ресурси фонду банківського кредитування.
63. Медичне страхування як метод державного регулювання, що забезпечує доступність фармацевтичної допомоги населенню.
64. Функції та принципи організації медичного страхування як галузі страхової діяльності.
65. Основні типи моделей медичного страхування.
66. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове і добровільне медичне страхування в Україні.
67. Особливості фармацевтичного забезпечення і реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні.
68. Механізми відшкодування витрат лікарських засобів в країнах ЄС та світу.
69. Характеристика ринку добровільного медичного страхування в Україні, проблеми і перспективи розвитку.
70. Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптек.
71. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження діяльності, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) ЛЗ, оптовою та роздрібною торгівлею.
72. Здійснення державного контролю за роботою суб'єктів господарювання щодо забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виготовлення в умовах аптек, оптової та роздрібною торгівлі.

73. Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового контролю, їх повноваження. Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.
74. Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами контрольно-ревізійної служби, податкової служби тощо. Документальне оформлення результатів перевірок.
75. Перевірки органів державного пожежного нагляду. Порядок видачі дозволу на початок роботи підприємств та оренду приміщень.
76. Санітарно-епідеміологічний нагляд. Відповідальність юридичних і фізичних осіб за порушення вимог санітарного законодавства.
77. Перевірки державної інспекції з контролю за цінами. Відповідальність за порушення вимог законодавства про ціноутворення.
78. Перевірки органами Державного комітету України з питань технічного регулювання і споживчої політики як уповноваженим центральним органом виконавчої влади в сфері захисту прав споживачів, стандартизації, метрології, підтвердження відповідності.
79. Порядок подання фінансової, податкової і статистичної звітності у державні органи.
80. Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.