

## **ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ ДО АУДИТОРНОГО КОНТРОЛЮ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**

1. Основні принципи фармацевтичного забезпечення населення.
2. Органи державного управління фармацевтичної галузі різних країн світу.
3. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність: GMP, GLP, GDP, GCP, GPP.
4. Законодавча та нормативна база функціонування вітчизняної фармацевтичної галузі.
5. Національна лікарська політика: основні пріоритети, завдання та принципи формування згідно з міжнародними нормами та вимогами ВООЗ.
6. Ліцензування фармацевтичної діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою і роздрібною реалізацією ЛЗ.
7. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
8. Ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних, психотропних засобів, прекурсорів.
9. Організаційна структура фармацевтичної галузі у сучасних умовах.
10. Органи державного управління фармацевтичної галузі – завдання, функції.
11. Аптека як заклад охорони здоров'я та як підприємство. Організація роботи аптек згідно з вимогами Належної аптечної практики.
12. Порядок відкриття, реєстрація і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми.
13. Ліцензування оптової торгівлі ЛЗ.
14. Міжнародний стандарт GDP (Належна практика дистрибуції).
15. Зовнішньоекономічні договори (контракти): визначення, характеристика, зміст, порядок застосування. Базові умови ІНКОТЕРМС.
16. Діяльність фармацевтичної фірми, що здійснює оптову реалізацію ЛЗ і ВМП: структура, вимоги до приміщень, оснащення, штату.
17. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів.
18. Характеристика регулюючих переліків ЛЗ, їх значення в системі фармацевтичного забезпечення населення.
19. Принципи формування Національного переліку ОЛЗ згідно з вимогами ВООЗ.
20. Організація безрецептурного відпуску ліків в країнах з різним рівнем розвитку фармацевтичної галузі.
21. OTC-препарати (over the counter drugs). Загальні вимоги до препаратів безрецептурного відпуску.

22. Сутність концепції відповідального самолікування, її значення в підвищенні якості та доступності фармацевтичної допомоги.
23. Організації фармацевтичної опіки в сучасних умовах розвитку фармацевтичного ринку.
24. Організація рецептурного відпуску ліків за кордоном та в Україні.
25. Перелік груп населення та хворих, яким гарантується пільгова та безоплатна фармацевтична допомога.
26. Функції та принципи організації медичного страхування.
27. Основні типи моделей охорони здоров'я та медичного страхування (бюджетно-страхова, державна, приватна).
28. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні.
29. Особливості фармацевтичного забезпечення та реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування.
30. Характеристика ринку добровільного медичного страхування.
31. Контроль якості фармацевтичної продукції в Україні.
32. Державна система забезпечення якості ЛЗ.
33. Сертифікація виробників ліків та дистриб'юторів (оптова ланка) за міжнародними стандартами.
34. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів.
35. Фармацевтичне ціноутворення як міжнародна проблема.
36. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функція.
37. Механізми державного регулювання цін і тарифів.
38. Структура цін на екстемпоральні та готові лікарські засоби.