

### Темы КР МП ПРФБ 2020 – 2021

1. Принцип автономии врача при назначении лекарственного препарата
2. Пределы полномочий Росздравнадзора при контроле производителей лекарственных средств
3. Правовая природа надлежащих практик G(x)p
4. Правовые аспекты лекарственного обеспечения в рамках медицинских услуг: к постановке проблемы
5. Качество лекарственных средств: анализ судебной практики
6. Правовое регулирование клинических исследований в рамках единого рынка ЕАЭС
7. Правовой статус держателя регистрационного удостоверения
8. Особенности правового режима орфанных лекарственных препаратов
9. Правовой статус уполномоченного лица в фармацевтическом производстве
10. Принцип достоверности в ГРЛС
11. Правовой инструментарий сериализации лекарственных препаратов
12. Правовые особенности проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
13. Правовые аспекты рекламы лекарственных препаратов в сети Интернет
14. Защита прав участников отношений в сфере закупок лекарственных препаратов
15. Государственный контракт на поставку лекарственных препаратов
16. Запрос предложений, запрос котировок и закупка у единственного поставщика при закупках лекарственных препаратов
17. Правоотношения в сфере отпуска лекарственных препаратов
18. Договор контрактного производства лекарственных средств
19. Оффсетный контракт
20. Правовой режим специальных инвестиционных контрактов
21. Сравнительный анализ правового регулирования госзакупок в фармацевтической индустрии России и зарубежных стран
22. Правовые средства обеспечения баланса интересов при получении вторичного патента на лекарственный препарат
23. Правовое регулирование торговых наименований и товарных знаков в фармацевтической индустрии
24. Правовая природа информированного согласия пациента
25. «Инлицензирование» и «аутлицензирование» как смешанные договоры
26. Правовые средства защиты интеллектуальных прав на лекарственный препарат
27. Результаты клинических исследований как объект интеллектуальной собственности
28. Подделка документов на лекарственные средства/медицинские изделия/упаковки лекарственных средств/упаковки медицинских изделий: правовая оценка и методы борьбы

29. Правовой анализ ответственности провизора

30. Правовой анализ ответственности за нарушение надлежащей клинической практики