



Центр исследования нормативной среды
фармацевтики и биотехнологий

**Рекомендованные темы проекта “ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО”
для выполнения участниками индивидуальных и коллективных работ**

1. Data Exclusivity - экономико-правовой анализ
2. “Инлицензирование” и “аутлицензирование” как смешанные договоры
3. Патентное законодательство в сфере фармацевтики в Индии
4. Initiation Therapy по праву РФ - правовой анализ
5. Medicare Act в США
6. Антикоррупционная оговорка при заключении контрактов в фармацевтической индустрии (гражданско-правовой анализ)
7. Антикоррупционные отношения в аптечном бизнесе
8. Биомедицинские клеточные продукты - проблемы правового регулирования
9. Вечнозеленые патенты на ЛС (способы и пр.) в РФ
10. Взаимозаменяемость при закупках ЛС (возможно уточнение или ответвление темы)
11. Генетические данные в РФ - правовое регулирование
12. Госзакупки в США/ЕС
13. Деонтология медицинской профессии в правовых нормах - опыт позитивного/этико-правового (applied ethics) анализа
14. Договор контрактного производства лекарственных средств
15. Заключение государственного контракта на поставку ЛС
16. Запрос предложений, запрос котировок и закупка у единственного поставщика при закупках ЛС
17. Защита прав участников при закупках ЛС
18. Изменение государственного контракта на поставку ЛС
19. История правового регулирования фармацевтики в США/ЕС/СССР

20. Картельный сговор при осуществлении государственных закупок
21. Качество ЛС в практике судов - эмпирический анализ
22. Контрафактные лекарственные препараты и способы борьбы с их обращением
23. Концепция "Лекарство как услуга" (drug as a service)
24. Лекарственное обеспечение в рамках медицинских услуг
25. ЛС как единый объект права (соотношение вещных, интеллектуальных и регуляторных прав и обязанностей и пр.)
26. Механизм получения вторичного патента на лекарственный препарат и баланс интересов заинтересованных лиц
27. Мировые модели регулирования фармацевтического рынка
28. Модели лекарственного страхования - мировой опыт
29. Научная деятельность в медицине и фармацевтике - этико-правовой анализ
30. Нормативная сила локальных документов субъектов обращения ЛС, связанных с этикой/комплаенс
31. Нормы биоэтики как источник фармацевтического права
32. Описание объекта закупки
33. Особенности правового режима наркосодержащих ЛС
34. Особенности правового режима орфанных лекарственных средств
35. Особенности проведения клинических исследований БМК
36. Особенности рекламы ЛС в сети Интернет
37. Ответственность за возмещение вреда здоровью (product liability) из недоброкачественных ЛС
38. Ответственность субъектов оборота ЛС за несоответствие лицензионным требованиям
39. Отмена РУ на ЛС - правовые последствия
40. Оффсетный контракт (ст. 111.4 44-ФЗ)
41. Патентное законодательство в фармацевтической промышленности: сравнительно-правовой аспект (на примере России, США, Израиля или других государств)
42. Правовая природа G(x)p на примере *****
43. Правовая природа информационного согласия пациента
44. Правовая природа решений врачебных комиссий
45. Правовое регулирование клинических исследований в рамках единого рынка ЕАЭС
46. Правовой анализ государственной фармакопеи
47. Правовой анализ ответственности на нарушение надлежащей клинической практики

48. Правовой анализ ответственности по ст. 238.1 (недоброкачественность)
49. Правовой анализ ответственности по ст. 238.1 (отсутствие регистрации)
50. Правовой анализ ответственности по ст. 238.1 (фальсификат)
51. Правовой анализ ответственности по ст. 238.1 в отношении БАД/медицинских изделий
52. Правовой анализ ответственности по ст. 238.1 ч. 2 - анализ текущей практики
53. Правовой анализ ответственности провизора
54. Правовой анализ ст. 235.1 УК РФ
55. Правовой анализ ст. 327.2 УК РФ
56. Правовой анализ ст. 327.2 УК РФ
57. Правовой режим вакцин
58. Правовой режим информации в ходе проведения клинического исследования
59. Правовой статус держателя регистрационного удостоверения
60. Правовые гарантии на получение гражданами Российской Федерации лекарственных препаратов на безвозмездной основе
61. Правоотношения отпуска лекарственных средств - правовой анализ
62. Пределы дискреции Росздравнадзора при контроле производителей ЛС
63. Предоставление привилегий, бонусы и скидки в фармацевтической индустрии
64. Принудительное лицензирование: конституционное основание
65. Принцип автономности врача при назначении ЛС
66. Принцип достоверности в ГРЛС - теоретический анализ
67. Расторжение государственного контракта на поставку ЛС
68. Риск шеринг на госзакупках - схема договорных отношений
69. Риски пациентов при клиническом исследовании - правовой анализ
70. Риск-ориентированный подход к регуляторным проверкам Росздравнадзора
71. Сериализация ЛС - правовой анализ
72. Соотношение деликтной и договорной ответственности при причинении вреда ненадлежащими ЛС
73. Соотношение информации и рекламы на примеры фармацевтического рынка
74. Соотношение предмета медицинского и фармацевтического права
75. Соотношение технических и правовых норм при регулировании соответствия ЛС
76. СПИК - правовой режим
77. Способы защиты интеллектуальных прав на ЛС - экономико-правовой анализ эффективности
78. Способы определения НМЦК при госзакупках

79. Средства для прерывания беременности - правовой режим
80. Статус и ответственность уполномоченного лица в фармацевтическом производстве по законодательству РФ/ЕАЭС/ЕС/США
81. Торговые наименования и товарные знаки лекарственных средств
82. Утилизация ЛС с позиции регуляторики/вещного права
83. Ценообразование на ЛС, входящие в перечень ЖНВЛП
84. Экстерриториальность законодательства об обращении ЛС