

**ВОЛИНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені ЛЕСІ УКРАЇНКИ**  
**Факультет хімії, екології та фармації**  
**Кафедра органічної хімії та фармації**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**  
**ДЛЯ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ**

**З "ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ"**

**для здобувачів освіти**  
**спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"**

**(МОДУЛЬ 1)**



Луцьк – 2023

УДК 615.1:005(072)  
М 54

*Затверджено на засіданні кафедри органічної хімії та фармації ВНУ імені Лесі Українки  
Протокол № 4 від «05» грудня 2022 р.*

*Рекомендовано до друку науково-методичною радою ВНУ імені Лесі Українки  
Протокол № від «15» лютого 2023 р.*

**Автори-укладачі:**

- к.фарм.н, **К.І. Сметаніна**, доцент кафедри органічної хімії та фармації ВНУ ім. Лесі Українки;
- **М.І. Півнюк**, заслужений працівник фармації України, старший викладач кафедри органічної хімії та фармації ВНУ ім. Лесі Українки

**Рецензенти:**

- І.П. Вараніцька – заступниця начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області, спеціаліст вищої категорії з "Організації і управління фармацією";
- к.хім.н. Н.Ю. Сливка - доцент, завідувач кафедри органічної хімії та фармації ВНУ ім. Лесі Українки

**Методичні рекомендації для практичних занять з "Організації та економіки фармації» для здобувачів освіти спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація" (Модуль 1) / уклад. К.І. Сметаніна, М.І. Півнюк. Луцьк, 2023. 78 с.**

*Методичні рекомендації з організації та економіки фармації побудовані за силябусом ОК «Організація та економіка фармації», повністю структуровані відповідно до вимог освітньої програми і передбачають навчання здобувачів освіти певним компетентностям та навичкам практичної роботи.*

*Рекомендовані студентам У курсу навчання за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» другого (магістерського) рівня для практичної роботи на заняттях Модулю 1.*

УДК 615.1:005(072)

М 54

© Сметаніна К.І., Півнюк М.І., 2023

© Волинський національний університет імені Лесі Українки, 2023

## ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

		<i>К- ть год.</i>	<i>Стор.</i>
<b>Модуль 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення</b>			
1	Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська (фармацевтична) політика	2	4
2	Інформаційне забезпечення підприємств та організацій фармацевтичної галузі	2	7
3	Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно вимог Належної аптечної практики (GPP)	2	12
4	Організація безрецептурного відпуску ліків	2	16
5	Організація рецептурного відпуску ліків	2	20
6	Правила визначення вартості (таксування) екстемпоральних лікарських препаратів	2	24
7	Облік рецептури	2	29
8	Порядок обігу в аптечних закладах ЛЗ, що містять контрольовані речовини. Організація обліку окремих груп (наркотичних, психотропних, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих) лікарських препаратів	2	32
9	Організація системи забезпечення якості ліків та фармацевтичних товарів	2	41
10	Організація роботи аптеки з товарними запасами	2	50
11	Організація роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу	2	58
12	Організація зовнішньоторговельної діяльності аптечних (фармацевтичних) підприємств	4	68
	<b>Перелік питань, що виносяться на екзамен</b>		74
	<b>Перелік практичних навичок, що виносяться на екзамен</b>		76
	<b>Рекомендована література та інтернет-ресурси</b>		77

## **Тема № 1: «Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська (фармацевтична) політика» - 2 год.**

**Актуальність теми.** Соціально-економічні зміни, які відбуваються в останні роки в Україні, суттєво вплинули на структуру і динаміку розвитку національного фармацевтичного сектору в Україні. Змінилася ситуація в сфері аптечного виробництва та реалізації лікарських засобів (ЛЗ), а також в управлінні фармацевтичними закладами, підприємствами тощо. У зв'язку з цим отримання базових знань з організації і економіки фармації є життєво необхідним для майбутнього спеціаліста, з будь-якої фармацевтичної спеціальності. Діяльність аптечних установ і фармацевтичних підприємств України регламентують нормативні акти, які видаються МОЗ у вигляді наказів і інструкцій. Останні повинні відповідати Указам Президента України, Постановам Верховної Ради.

### **Цілі заняття:**

- формування у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;
- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;
- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення ін. фармацевтичних та економічних освітніх компонент (ОК);
- вивчити основні законодавчі і нормативні документи щодо правових основ фармацевтичного обслуговування.

### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** принципи організації фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог Належної аптечної практики; вимоги міжнародних стандартів фармацевтичної діяльності; нормативно-правові акти, які регламентують фармацевтичну діяльність; основні принципи Національної лікарської політики; організаційну структуру фармацевтичної галузі та основні принципи державного регулювання фармацевтичної діяльності;
- **вміти:** проводити аналіз вимог та норм ЄС до фармацевтичної діяльності; законодавчо-нормативну базу, що регламентує фармацевтичну діяльність в Україні; ліцензування фармацевтичної діяльності в інших країнах; завдання належної фармацевтичної (аптечної) практики; основні елементи належної фармацевтичної практики; характеризувати структуру основних закладів МОЗ України, правові основи їх існування, основні нормативні документи, якими керується система забезпечення ЛЗ і виробами медичного призначення.

### **Зміст теми.**

*Фармацевтична послуга* — надана населенню фармацевтична допомога на сервісному (комерційному) рівні як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників з метою збереження та підтримання здоров'я громадян, що має вартісну оцінку та здійснюється на підставі договірних цін. Цей показник може бути розрахований, нормований, проаналізований та запланований у відповідних показниках. Надання Ф.п. спрямоване на задоволення потреб населення, що знаходяться за межами державних соціальних гарантій, а її

вартість сплачується за рахунок власних коштів громадян або акумульованих у вигляді страхових фондів за програмами добровільного медичного страхування. В зарубіжній фармацевтичній практиці Ф.п. є законодавчо закріпленим терміном, а у вітчизняній він ототожнюється з поняттям «фармацевтичне обслуговування».

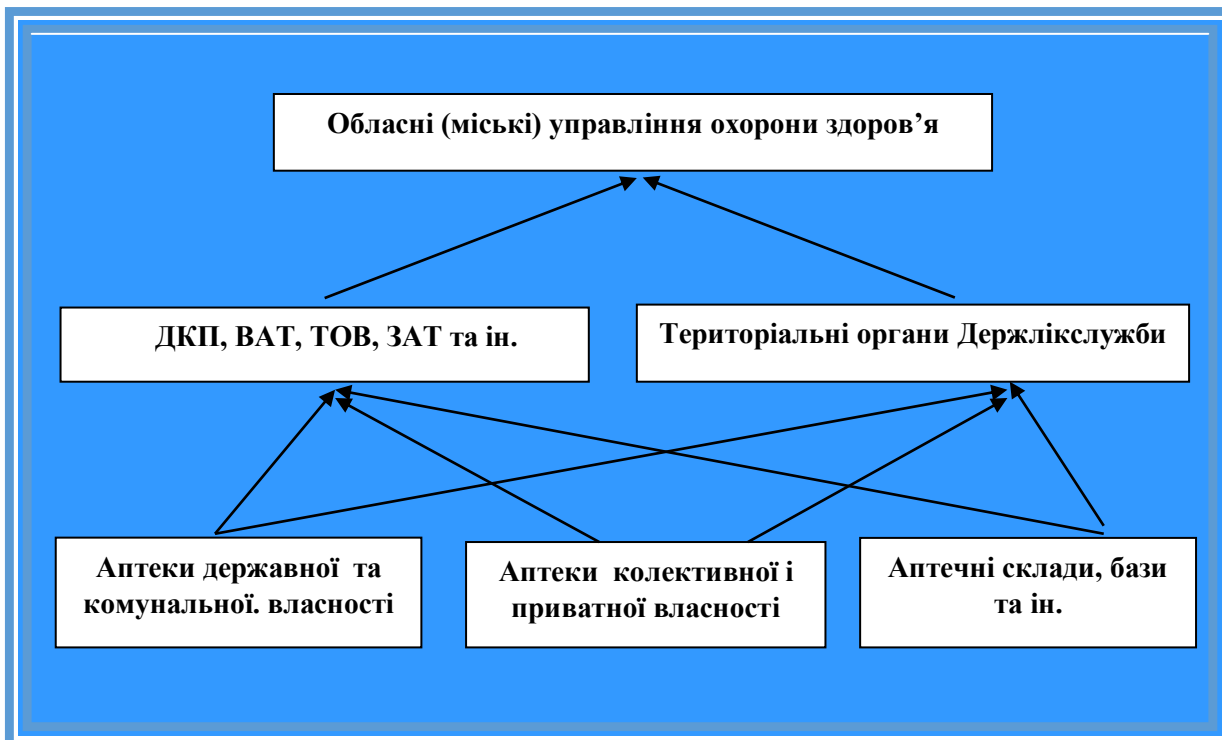
*Фармацевтичне обслуговування* відвідувачів аптек – це реалізація маркетингово-логістичних рішень на рівні аптеки, тобто управлінська діяльність, спрямована на максимальне задоволення потреб пацієнтів у лікарських препаратах (ЛП) і виробів медичного призначення (ВМП) та досягнення цілей аптеки через вивчення й створення попиту і прискорення потокових процесів при зменшенні сукупних витрат аптеки.

В концепції фармацевтичного обслуговування виділяють 3 аспекти: філософський (ідеологічний), аналітичний та активний.

### Основні завдання аптеки відповідно до вимог GPP



### Обласний рівень організації фармацевтичного сектору України (порядок підпорядкування)



Відповідно до законодавства (наказ МОЗ України № 723) ліцензуванню підлягають: виробництво лікарських засобів; оптова торгівля лікарськими засобами; роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Ліцензування зазначеного виду господарської діяльності є засобом регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання та контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Приймання документів, що подаються для одержання ліцензії, видача, переоформлення, анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами цих Ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень цих Ліцензійних умов проводяться Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбою) України.

Для одержання ліцензії суб'єкт господарювання подає до Держлікслужби України заяву. У разі наявності в заявника відокремлених структурних підрозділів, які провадитимуть господарську діяльність на підставі отриманої ліцензії, у заяві зазначаються їх місця провадження господарської діяльності. До заяви додаються «Відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу». Заява про видачу ліцензії та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів, що додаються до заяви на одержання ліцензії. Усі подані заявником документи формуються в окрему справу.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. С.9-58.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.125-184.

4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В.Ю. та ін. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л.М., Беляєва О.І., Вишницька І.В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Охарактеризуйте зміст основних етапів розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.

2. Дайте визначення поняттям «фармацевтична допомога», «фармацевтична послуга», «фармацевтичне забезпечення»
3. Які показники характеризують стан фармацевтичного забезпечення населення?
4. Яке стратегічне значення для вітчизняної фармацевтичної галузі має розробка НЛП?
5. Охарактеризуйте основні цілі і пріоритети Національної лікарської політики.

**Б. Перелік тестових завдань** – тести формату КРОК-2 додаються

**В. Завдання для самоконтролю** – додається.

**Матеріали для аудиторної самостійної підготовки:**

*Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:*

*Завдання 1. Опрацювати Закон України «Про лікарські засоби» та записати назви основних розділів і зміст основних статей (табл.1.1).*

Таблиця 1.1

Назва розділу	Назва статті
Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	
Розділ II СТВОРЕННЯ ЛЗ	
Розділ III ВИРОБНИЦТВО ЛЗ	
Розділ IV ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛЗ	
Розділ V ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛС	
Розділ VI РЕАЛІЗАЦІЯ ЛЗ	
Розділ VII ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ	

*Завдання 2. Обґрунтуйте завдання і основні елементи Належної фармацевтичної практики (Good Pharmaceutical Practice (GPP))(табл.1.2).*

Таблиця 1.2

GPP –це			
Завдання- GPP –			
№ з.п.	Основні елементи GPP	№ з.п.	Зміст другого елемента GPP
1.		1.	
		2.	

2		3.	
3		4.	
4		5.	
		6.	

*Завдання 3. Оформіть документи, які необхідні для отримання ліцензії на фармацевтичну діяльність.*



## **Тема № 2: «Інформаційне забезпечення підприємств та організацій фармацевтичної галузі» - 2 год.**

**Актуальність теми.** Враховуючи концепцію розвитку системи охорони здоров'я України і те, що розвиток у сфері охорони здоров'я має забезпечуватися всіма закладами МОЗ України, забезпечуючи реалізацію державної політики у сферах ОЗ, санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, МОЗ України вимагає, для досягнення вищої мети, високого теоретичного рівня сучасних фахівців, знання структури закладів підпорядкованих МОЗ України і правових основ їхнього функціонування. Високий рівень розуміння цієї теми забезпечуватиме базові знання для охорони, зміцнення та відновлення здоров'я населення, надання якісної медичної/фармацевтичної допомоги, постачання населенню найнеобхідніших ЛЗ та ВМП.

### **Цілі заняття:**

- сформувати у студентів систему знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечити майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики; забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення ін. фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів;

- засвоїти історичний досвід розвитку фармацевтичних управлінських наук та внесок вітчизняних вчених у цей розвиток.

### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** класифікацію і характеристику інформаційних ресурсів; основні інформаційні портали, пошукові системи, довідники ЛЗ; види класифікації ЛЗ, АТХ-класифікаційну систему, структуру Державного реєстру ЛЗ; наявні регулюючі переліки; основні нормативні документи, якими керується система забезпечення ЛЗ і ВМП;



- *вміти*: класифікувати ЛЗ за АТХ-класифікаційною системою, трактувати основні нормативні документи, якими керується система забезпечення ЛЗ і ВМП, використовувати інформаційні портали, пошукові системи, довідники ЛЗ.

#### **Зміст теми.**

*Фармацевтична інформація* (лат. informatio – пояснення, посилання) – відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності (нормативно-правові, статистичні, інформаційно-методичні, економічні, фармакоекономічні, управлінського характеру, про створення, застосування, обіг ЛЗ та інших фармацевтичних товарів), що отримується та використовується фармацевтичною наукою і практикою.

*У фармації використовуються різні інформаційні ресурси.*

*Інформація довідково-енциклопедичного характеру* – систематизовані, документовані, публічно оголошені або іншим чином поширені відомості про суспільне, державне життя та навколишнє природне середовище. Основними джерелами інформації довідково-енциклопедичного характеру є: енциклопедії, словники, довідники, рекламні повідомлення та оголошення, електронні бази та банки даних, архіви різноманітних довідкових інформаційних служб, мереж та систем, а також довідки, що видаються уповноваженими на те органами державної влади та органами місцевого самоврядування, об'єднаннями громадян, організаціями, їх працівниками та автоматизованими інформаційно-телекомунікаційними системами.

*Інформація про товар (роботу, послугу)* – відомості та дані, які розкривають кількісні, якісні та інші характеристики товару (роботи, послуги). Інформація про вплив товару на життя та здоров'я людини не може бути віднесена до інформації з обмеженим доступом.

*Науково-технічна інформація* – будь-які відомості та дані про вітчизняні та зарубіжні досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді.

*Податкова інформація* – сукупність відомостей і даних, що створені або отримані суб'єктами інформаційних відносин у процесі поточної діяльності і необхідні для реалізації покладених на контролюючі органи завдань і функцій порядку, встановленому Податковим кодексом України.

*Правова інформація* – будь-які відомості про право, юридичні факти, правовідносини, правопорядок, правопорушення і боротьбу з ними та їх профілактику тощо. Джерелами правової інформації є Конституція України, інші нормативно-правові акти, міжнародні договори та угоди, а також повідомлення засобів масової інформації, публічні виступи. З метою забезпечення доступу до законодавчих та інших нормативних актів фізичним та юридичним особам держава забезпечує офіційне видання цих актів масовими тиражами у найкоротші строки після їх прийняття.

*Статистична інформація* – документована інформація, що дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, які відбуваються в економічній, соціальній, культурній та інших сферах життя суспільства. Офіційна державна статистична інформація підлягає систематичному оприлюдненню.

### **АТХ-класифікаційна система**

- 1 [Код V: Інші лікарські засоби](#)

---

- 2 [Код S: Лікарські засоби для лікування захворювань органів чуттів](#)

---

- 3 [Код R: Лікарські засоби для лікування захворювань дихальної системи](#)

---

- 4 [Код P: Протипаразитарні лікарські засоби, інсектициди та репелленти](#)

---

- 5 [Код N: Лікарські засоби для лікування захворювань нервової системи](#)

---

- 6 [Код M: Лікарські засоби для лікування захворювань кістково-м'язевої системи](#)

---

- 7 [Код L: Протипухлинні лікарські засоби та імуномодулятори](#)

---

- 8 [Код J: Протимікробні лікарські засоби для системного використання](#)

---

- 9 [Код H: Гормональні лікарські засоби для системного використання \(виключаючи статеві гормони\)](#)

---

- 10 [Код G: Лікарські засоби для лікування захворювань уrogenітальних органів та статеві гормони](#)

---

- 11 [Код D: Лікарські засоби для лікування захворювань шкіри](#)

---

- 12 [Код C: Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи](#)

---

- 13 [Код B: Лікарські засоби, що впливають на кровотворення та кров](#)

---

- 14 [Код A: Лікарські засоби, що впливають на травну систему та обмін речовин](#)

---

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. С.72-105.
2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.
3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.
4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.// За ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ, 2020.150 с.
6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків :НФаУ: Золоті сторінки, 2016.С.194-201.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Охарактеризуйте роль фармацевтичної інформації в організації й проведенні лікувально-профілактичних заходів.
2. Поясніть, які інформаційні потреби у фахівців охорони здоров'я та у населення.
3. Надайте класифікацію і характеристику інформаційних ресурсів.
4. Поясніть порядок присвоєння й особливості застосування назв ЛЗ (міжнародних непатентованих (INN), патентованих, торговельних).
5. Наведіть види класифікацій ЛЗ. Охарактеризуйте АТХ-класифікаційну систему (анатомо-терапевтично-хімічна).
6. Наведіть стислу характеристику законодавчої й нормативної бази, що регулює фармацевтичну діяльність в Україні.
7. Вкажіть основні інформаційні портали, пошукові системи, довідники ЛЗ.
8. Вкажіть бази даних і реєстри, які використовуються у фармації.
9. Наведіть структуру і значення Державного реєстру лікарських засобів.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються

***В. Задачі для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

***Завдання 1.*** Здійсніть розподіл, запропонованих викладачем ЛЗ, відповідно до АТХ-класифікації. Заповніть табл. 2.1.

Таблиця 2.1

#### **Розподіл ЛЗ за АТХ-класифікацією**

№ з/п	Назва ЛЗ	Код ЛЗ	Рівні АТХ – класифікації				
			I	II	III	IV	V

**Завдання 2.** Проведіть структурний аналіз асортименту національного переліку основних ЛЗ і ВМП. Заповніть табл. 2.2

Таблиця 2.2

Код АТХ (І рівень)	К-сть позицій	%	Код АТХ (І рівень)	К-сть позицій	%
Всього					

**Завдання 3.** Оформіть документи, необхідні для отримання ліцензії на право роздрібної реалізації ЛЗ, внутрішньоаптечного виготовлення ЛЗ (додаються окремо).



**Тема № 3: «Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами Належної аптечної практики (GPP)» - 2 год.**

**Актуальність теми.** Пріоритетним напрямком реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, а тепер вже й на 2020-2025 роки (проект), затвердженої наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. №769, є впровадження на підприємствах і в організаціях фармацевтичного сектора системи забезпечення якості продукції та послуг, зокрема Належної аптечної практики (GPP), і положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів.

У вимогах ВООЗ до GPP зазначається, що для виконання національних стандартів з укріплення здоров'я, освіти з питань здоров'я та профілактики захворювань слід заохочувати фармацевтичних працівників до просвітницької діяльності серед населення та активної участі в кампаніях зі зміцнення здоров'я. Тому знання принципів організації діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно вимог Належної аптечної практики (GPP) є актуальними.

**Цілі заняття:**

- сформулювати у студентів систему знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам

можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевтів.

#### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** завдання й функції аптек та їх структурних підрозділів; класифікацію аптеки за різними критеріями; порядок відкриття аптек (фармацевтичних фірм); особливості ліцензування діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, виробництва (виготовлення) ЛЗ; вимоги до приміщень, обладнання та устаткування аптек, кваліфікаційні вимоги до персоналу;

- **вміти:** складати документи для отримання ліцензії на фармацевтичну діяльність; визначати раціональну організаційну структуру і штат аптеки; організовувати укладення угод про матеріальну відповідальність з фармацевтичними працівниками.

#### **Зміст теми.**

*Аптека* – це заклад охорони здоров'я, який функціонує з дозволу і під контролем державних органів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення.

Відповідно до указаним аптека здійснює такі три *основні функції*:

##### *1. Функція закладу охорони здоров'я, а саме:*

- надання населенню невідкладної медичної допомоги;
- розповсюдження серед населення санітарно-гігієнічних знань і проведення санітарно-просвітницької роботи;

- фармацевтична опіка;

- проведення інформаційної роботи серед медичних і фармацевтичних фахівців.

До цієї функції можна віднести також низку робіт, які практикуються в деяких аптеках і ще не знайшли масового поширення, зокрема: вимірювання тиску і температури тіла людини, проведення експрес-аналізу на цукор для хворих діабетом, тестування на вагітність, надання в аптеці терапевтичних консультацій і дієтологічних порад запрошеними для цих цілей лікарями.

##### *2. Виробнича функція, а саме:*

- індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних установ;

- серійне виготовлення ЛЗ у вигляді внутрішньоаптечної заготовки (лабораторні та фасувальні роботи), а також на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних установ;

- маркування (оформлення) ЛЗ, що виробляються (виготовляються) в умовах аптеки;

- контроль якості вироблених (виготовлених) в аптеці лікарських засобів.

##### *3. Торгівельна, або комерційна функція, а саме:*

- закупівля та приймання ЛЗ і ВМП;

- вхідний контроль якості ліків;
- розміщення і зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- реалізація населенню ЛЗ і ВМП за готівку;
- реалізація лікувально-профілактичним закладам ЛЗ і ВМП за безготівковим розрахунком.

Аптека здійснює реалізацію ЛЗ аптечного і промислового виготовлення, ВМП, лікарських косметичних засобів, лікарських домішок до харчових продуктів, лікувальної мінеральної води, а також оптики.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. С.105-115.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.

4. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ, 2020. 150 с.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Завдання і функції аптек.
2. Класифікація аптек.
3. Нормативи розвитку аптечної мережі.
4. Організаційні вимоги до діяльності аптек.
5. Приміщення аптеки та її обладнання.
6. Мінімальний склад приміщень аптеки в залежності від характеру діяльності.
7. Номенклатура штатних посад аптеки.
8. Відділи аптек та їх функції.
9. Порядок відкриття і діяльності структурних підрозділів аптеки.
10. Матеріальна відповідальність в аптеці.
11. Вимоги санітарного режиму до прибирання приміщень аптеки.
12. Вимоги санітарного режиму до особистої гігієни працівників аптеки.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються

***В. Задачі для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

**Завдання 1. Дайте визначення:**

АПТЕКА – це...

*Вкажіть основні функції аптеки (табл.3.1)*

Таблиця 3.1

### Аналіз функцій аптеки

№ з/п	Основні функції аптеки	Їх деталізація
1		1 – 2 – 3 – 4 -
2		1 – 2 – 3 – 4 –
3		1 – 2 – 3 – 4 –
4		1 – 2 – 3 – 4 -

**Завдання 2.** *Ознайомитись із мінімальним переліком приміщень та їх площею для різних типів аптек відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» та СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек».*

**Завдання 3.** *Вкажіть площу і перелік оснащення аптечного пункту.*

**Завдання 4.** *Вкажіть основні відділи аптек та їх функції (табл. 3.2).*

Таблиця 3.2

### Організаційна структура аптеки

№	Відділи аптеки	Їх функції


**Завдання 5.** Вкажіть номенклатуру штатних посад аптеки, яка має ліцензію на роздрібну торгівлю та виробництво (виготовлення) ЛЗ (нестерильних та стерильних). Встановіть відношення до матеріальної відповідальності кожного з працівників аптеки (табл. 3.3)

Таблиця 3.3

**Номенклатура штатних посад аптеки**

№	Найменування посади	Є матеріально відповідальною особою (так / ні)



**Тема № 4: «Організація безрецептурного відпуску ліків» - 2 год.**

**Актуальність теми.** У зв'язку з зростанням витрат на охорону здоров'я (внаслідок переваження хронічних хвороб, старіння населення, несприятливих екологічних причин тощо) велике значення надається безрецептурному відпуску лікарських засобів. Безрецептурний відпуск ліків населенню (за прийнятою у світі термінологією over the counter drug - OTC-drug) тісно пов'язаний з відповідальним самолікуванням і самопрофілактикою.

Під відповідальним самолікуванням слід розуміти самостійне лікування за допомогою безрецептурних ліків, відповідальність за процес, результати і наслідки якого цілком покладаються на хворого. Самопрофілактика - це вживання людьми заходів щодо поліпшення якості життя, зниження ризику захворювань, виявлення симптомів захворювань на ранній стадії для запобігання його подальшому розвитку або зменшення прояву симптомів, запобігання можливим ускладненням або зниження їх тяжкості.

Перелік лікарських засобів безрецептурного відпуску щорічно затверджується відповідним наказом МОЗ України. Безрецептурний відпуск підвищує роль фармацевтичного



фахівця як консультанта відвідувача аптеки. Тому вивчення правил здійснення цього відпуску є важливим для майбутньої роботи фармацевта.

#### **Цілі заняття:**

- сформувати у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

#### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** класифікацію лікарських засобів за різними критеріями; порядок організації безрецептурного відпуску ліків; здійснення відпуску безрецептурних ЛЗ; надання консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків;

- **вміти:** надавати консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків, як елементу фармацевтичної опіки; трактувати нормативно-правові акти, які регламентують безрецептурний відпуск ліків населенню; розміщувати ліки безрецептурного відпуску в залі обслуговування аптеки, враховуючи, що конструкція вітрин робить можливим підтримку температури в межах 15-25<sup>0</sup>С.

#### **Зміст теми.**

Безрецептурний відпуск лікарських засобів населенню (за прийнятою у світі термінологією *over the counter drug - OTC-drug*) тісно пов'язаний з відповідальним самолікуванням і самопрофілактикою. Під відповідальним самолікуванням слід розуміти самостійне лікування за допомогою безрецептурних ліків, відповідальність за процес, результати і наслідки якого цілком покладаються на хворого. *Самопрофілактика* - це вживання людьми заходів щодо поліпшення якості життя, зниження ризику захворювань, виявлення симптомів захворювань на ранній стадії для запобігання його подальшому розвитку або зменшення прояву симптомів, запобігання можливим ускладненням або зниження їх тяжкості.

Безрецептурні препарати найчастіше застосовуються для лікування: головних, зубних і м'язових болів; застуди і високої температури; кашлю і болю в горлі; серцевих нападів; печії, блювання і нудоти; шлункових розладів та закріпів; шкірних хвороб (вугрова висипка, бородавки, герпес, лупа, сухість шкіри, грибокве ураження стоп, мозолі, сверблячка тощо); ушкоджень шкіри (порізи, подряпини, забиття, укуси комах).

Важливе значення для вирішення проблем самолікування мають *критерії віднесення медикаментів до категорії ЛЗ, що відпускаються без рецепта:*

• лікарський засіб при його застосуванні згідно з інструкцією не становить загрози для здоров'я, активні інгредієнти препаратів використовуються в країні протягом тривалого часу, їх побічна дія добре відома;

- препарат застосовується для усунення симптомів захворювання, які пацієнт може визначити самостійно;
- ЛЗ має спеціально розроблену для споживача інструкцію про застосування, яка не містить незнайомих медичних термінів;
- інформація на листівці-вкладці, що стосується препарату іноземного виробництва, відповідає існуючим в Україні схемам лікування.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФа : Золоті сторінки, 2015. С.123-137.
2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.
3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.
4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.
5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвицької. Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.225-230.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Дайте визначення безрецептурних та ОТС-препаратів.
2. Назвіть основні цілі застосування безрецептурних препаратів.
3. Вкажіть основні критерії віднесення лікарських препаратів до безрецептурних.
4. Дайте визначення відповідального самолікування.
5. Дайте визначення фармацевтичної опіки та назвіть основні умови її проведення.
6. Охарактеризуйте основні класифікації лікарських препаратів.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються.

***В. Завдання для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

**Завдання 1.** В аптеку надійшли ЛЗ відповідно до переліку, запропонованого викладачем. На основі аналізу цього переліку:

- а) вкажіть які ліки, що підлягають відпуску з аптек без рецепта лікаря (табл. 4.1);  
 б) виконайте розміщення ліків безрецептурного відпуску в залі обслуговування аптеки, враховуючи, що конструкція вітрин робить можливим підтримку температури в межах 15-25°C (табл. 4.2).

Таблиця 4.1

**Перелік лікарських засобів, які надійшли в аптеку**

Назва лікарського засобу	

Таблиця 4.2

**Розміщення лікарських засобів безрецептурного відпуску у вітринах залу обслуговування**

Групи ліків по місцях розміщення	Холодильник:		
	Вітрини		
	Горизонтальна	Вертикальна	Пристінна
	<u>A.</u> Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм:	<u>N.</u> Засоби, що діють на нервову систему:	<u>D.</u> Дерматологічні засоби:
	<u>B.</u> Засоби, які впливають на систему крові і гемопоєз:	<u>S.</u> Засоби, що діють на органи чуттів:	<u>L.</u> Антинеопластичні та імуномодельючі засоби:
	<u>C.</u> Засоби, що впливають на серцево-судинну систему:	<u>R.</u> Засоби, що діють на респіраторну систему:	<u>P.</u> Протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти:
<u>G.</u> Засоби, які впливають на сечостатеву систему та статеві гормони:	<u>M.</u> Засоби, які впливають на опорно-руховий апарат:	<u>V.</u> Різні засоби:	

**Завдання 2.** Підготуйте інформацію про безрецептурні препарати для відвідувачів аптеки з урахуванням вимог наказу МОЗ України від 05.01.2022 р. № 7 «Про затвердження протоколів фармацевта» та від 22.02.2013 р. № 385 «Протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських препаратів» при симптомах\*:

0 - алергії	5 - кишкових розладах (діарея)
1 - головного болю	6 - дизбактеріозі
2 - кашлі	7 – поверхневих ранах
3 - застуді	8 - стресі
4 - болі в горлі	9 - відмові від тютюнопаління

\*Варіант захворювання вибирається викладачем



## Тема № 5: «Організація рецептурного відпуску ліків» - 2 год.

**Актуальність теми.** Рецептурний відпуск лікарських засобів є необхідною складовою регулювання фармацевтичного ринку. Відпуск ліків за рецептом першочергово має забезпечити безпечну та раціональну фармакотерапію, яка включає мінімізацію самолікування та попередження надлишкового використання ЛЗ, що може призвести до розвитку ряду побічних, негативних явищ.

За даними досліджень, майже 2% виписаних лікарями рецептів містять помилки, а 0,1% є небезпечними для здоров'я людини. Тому у процесі приймального контролю рецептів аптечні фахівці повинні звернути увагу на можливу наявність помилок.

### Цілі заняття:

- сформуванню у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

### Здобувач освіти повинен:

- **знати:** основні постанови Кабінету Міністрів України та інші нормативні документи з питань рецептурного відпуску ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів в умовах переходу до ринкової економіки та впровадженні страхової рецептури; оволодіти знаннями щодо відпуску рецептурних лікарських засобів; трактувати організаційні принципи роботи рецептурно-виробничого відділу; застосовувати правила виписування та приймання рецептів;

- **вміти:** приймати рецепти від населення; перевіряти правильність оформлення рецептів від населення; аналізувати помилки в рецептах; організувати роботу рецептурно-виробничого відділу.

### Зміст теми.

**Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і виоби медичного призначення:**

1. Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі - Рецепти) виписуються лікарями закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ України та відповідно до лікарських посад (далі - медичні працівники). Рецепти на ЛЗ, ВМП, які відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, дозволяється виписувати лікарям державних та комунальних закладів ОЗ за узгодженням з органами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

3. Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення ЛЗ чи ВМП в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого). Рецепти виписуються на ЛЗ, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

4. Рецепти повинні мати кутовий штамп закладу охорони здоров'я та завірятися підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках, передбачених цим наказом (п. 1.14), додатково - круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою. Завіряти печаткою закладу охорони здоров'я або іншого суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою, незаповнені та не підписані медичним працівником рецептурні бланки забороняється. Рецепти на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, додатково завіряться печаткою червоного кольору "Вартість підлягає відшкодуванню".

5. Лікарі, які займаються приватною медичною практикою, на рецептурних бланках у верхньому лівому куті зазначають свою адресу, номер ліцензії та дату її видачі.

6. Рецепти обов'язково виписуються на: рецептурні лікарські засоби; безрецептурні ЛЗ, ВМП у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах; лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

7. Рецепти виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми N 3 (Ф-3).

8. Забороняється нанесення на рецептурний бланк будь якої інформації (в т.ч. і рекламної), за винятком номера страхового поліса (за необхідності).

9. Назва ЛЗ, міжнародна непатентована назва (за наявності) формуютьорюючих та корегуючих речовин, склад, лікарська форма препарату, звернення лікаря до фармацевта про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться латинською мовою. Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці. Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини відносно того, який лікарський засіб приписано.

10. Спосіб застосування ліків пишеться державною мовою. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу "Зовнішнє", "Відомо" тощо.

11. Рецепти виписуються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяється.

12. Усі специфічні вказівки, помітки медичного працівника ("Хронічно хворому", "За спеціальним призначенням") додатково завіряться його підписом та печаткою.

13. Рецепти на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) ЛЗ і ВМП виписуються на рецептурних бланках Ф-1. Рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках Ф-3.

Рецепт Ф-3 додатково підписується керівником закладу охорони здоров'я або його заступником з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності - підписом завідувача відділення цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ) і завіряється печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

14. На рецептурних бланках Ф-1 дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів.

Одне найменування лікарського засобу виписується у разі:

- призначення пільговим категоріям населення на бланку Ф-1;
- які підлягають предметно-кількісному обліку;
- призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на бланку Ф-3;
- призначення ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

15. Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2-х примірниках на бланку Ф-1.

16. У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку Ф-3 виписуються додатково Рецепти на бланку Ф-1.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С.137-181.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва. Одеса, 2020. 110 с.

4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса : ОНМедУ, 2020. 150 с.

6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.298-326.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

***A. Питання для самоконтролю:***

1. Назвіть види рецептурних бланків.
2. Як виписуються ліки на безоплатний та пільговий відпуск (50% оплати) лікарських засобів?
3. Поясніть порядок оформлення пільгових рецептів та вкажіть термін їх зберігання в аптеці.
4. Охарактеризуйте основні помилки при виписуванні рецептів.

***B. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються.

***B. Задачі для самоконтролю*** – додається.

**Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

***Завдання 1 . Випишіть і проаналізуйте амбулаторні рецепти на наступні ЛЗ:***

а) Хворому Максименко В. П. 16 років був поставлений діагноз - правобічна пневмонія і зроблено наступне призначення:

- Табл. Ципрофлоксацин 250 мг № 10 по 1 табл. 2 рази на день протягом 7 днів
- Табл. Цетиризин 10 мг № 10 по 1табл. 1 раз на день протягом 7 днів

б) Хворому Куц В. П. 58 років поставлений діагноз гіпертонічна хвороба II ступеня. Для купірування гіпертонічного кризу хворому зроблено наступне призначення:

- Клофелін в табл. 0,00015 № 30 по 1 табл. 3 рази в день
- Еналаприл табл.10 мг № 10 по 1 табл. 1 разу в день
- Фуросемід табл.40 мг №20 по 2 табл. вранці.

в) Хвора Чумак В. С. отримала виробничу травму ока. Для прискорення ліквідації патологічного процесу їй були призначені:

- Атропіну сульфат очні краплі 1% 5мл по 1-2 краплі 4 рази в день в травмоване око.

г) Хворий Шевченко В. Р. 45 років отримав травму - відкритий перелом тазостегнової кістки. Для усунення больового синдрому призначено:

- Трамадол р-н д/ін. 5% амп. 1 мл, №5; по 1 мл при болю

д) Хворий Валдіс А. В. 70 років - для лікування порушення сну призначено:

- Феназепам табл. 1 мг № 10 по 1 табл. 1 раз на добу (на ніч).

е) Хворий Варонец Ст. А. поставлений діагноз - цукровий діабет 1 типу (інсуліно-залежний) і призначений препарат:

- Актрапид НМ р-н д/ін. 100 ОД/мл 10 мл у флаконах підшкірно 1 раз в день по 20 ОД.

ж) Хворому Петрову К. Ю. поставлено діагноз бронхіальна астма і призначена терапія:

- Дексаметазон табл. 0,5 № 10 по 1 табл. 2 рази в день.
- Еуфіліну р-н д/ін.2,4% 5 мл №10 по 2,5 мл 2 рази на день.

з) Хворому-інваліду з дитинства II групи Миколаш Ст. А. 18 років з діагнозом епілепсія призначено:

- Діазепам р-н д/ін.5 мг/мл амп. 2 мл № 10 по 2 мл 1 раз в день.

і) Хворий на бронхіальну астму Мартинюк С. К. 43 років призначена наступна напис, яку необхідно виготовити і відпустити негайно:

Еуфіліну 0,1

Ефедрину гідрохлориду 0,025

Цукру 0,2

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз № 12

Познач: по 1 порошку 2 рази на день

к) Хворому на епілепсію Сидорчук А. Р. 52 років призначені порошки:

Фенобарбіталу 0,05

Бромізовал 0,2

Кофеїн натрію бензоату 0,015

Папаверину гідрохлориду 0,03

Кальцію глюконату 0,5

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз № 24

Познач: по 1 порошку 2 рази на день



### **Тема № 6: «Правила визначення вартості (таксування) екстемпоральних лікарських препаратів» - 2 год.**

**Актуальність теми.** В умовах аптеки, за наявності відповідної ліцензії, лікарські засоби можуть виготовлятися за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ). Ці лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх продаж іншим суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю) ЛЗ, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонено.

Приймаючи рецепт, провізор здійснює один з видів запобіжних заходів, а саме - приймальний контроль. При цьому він повинен уважно прочитати рецепт, уточнити вік хворого, звернути увагу на дату виписування рецепта, сумісність і дози виписаних інгредієнтів. Особливу увагу звертають на ліки, що призначені дітям, а також мають у своєму складі отруйні, наркотичні, психотропні і сильнодіючі речовини, прекурсори списку № 1. З метою звернення уваги фармацевта з виготовлення ліків, їх назви підкреслюються в рецепті червоним олівцем або маркером. Тому вивчення теми є актуальним для майбутнього фахівця.

#### **Цілі заняття:**

- сформувати у студентів систему знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

#### **Здобувач освіти повинен:**



- **знати:** прийом амбулаторних рецептів на лікарські засоби індивідуального виготовлення; відповідність кожного рецептурного бланка виписаному лікарському засобу; наявність необхідних реквізитів; термін дії рецепту; вищі разові і добові дози; норми відпуску лікарських засобів; сумісність інгредієнтів; помилки в оформленні рецептів; термін дії рецепту; термін зберігання рецепту в аптеці; вартість ЛЗ; особливості маркування; виготовлених лікарських форм (ЛФ) залежно від способу застосування; особливості оформлення лікарських форм попереджувальними і додатковими надписами.

- **вміти:** розраховувати вартість (здійснювати таксування) екстемпоральних рецептів за допомогою прейскурантів і тарифів, враховуючи особливості виду ЛФ; визначати тариф за виготовлення лікарських форм.

### **Зміст теми.**

*Таксування рецепта* - це визначення вартості індивідуальної лікарської форми з урахуванням чинних цін на лікарські субстанції, що входять до її складу, а також упаковки і тарифу за виготовлення. Після таксування і визначення вартості індивідуальної ЛФ рецепт реєструють у відповідній документації. При цьому використовують журнальний або квитанційний метод реєстрації рецептів.

В умовах аптеки, за наявності відповідної ліцензії, лікарські засоби можуть виготовлятися за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів. Ці ЛЗ не підлягають державній реєстрації, а їх продаж іншим суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю) лікарських засобів, крім ЛПЗ, заборонено.

На кожний лікарський засіб, який виробляється серійно, повинна бути *технологічна інструкція*, тобто внутрішній документ суб'єкта господарювання, який належить до категорії виробничих інструкцій. У ньому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виробництва ЛЗ, методи контролю, а також якісні та кількісні показники лікарського засобу, їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності.

У виготовленні ЛЗ можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі (субстанції) і допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним нормативно-технічними документами (аналітично-нормативною документацією (АНД), Державною Фармакопесю України (ДФУ), технологічною інструкцією (ТІ) чи технічною документацією тощо).

Визначення вартості ЛФ			
К-ть інгредієнту	Ціна за од.вим.	Сума	Перевірка разових та добових доз
0.12	2.90	0.348	<b>Для кодеїну:</b> ВРД = 0.05 г ВДД = 0,2 г Розрахунок РД: $V_{\text{заг}} = 225 \text{ мл}$ К-ть прийомів = $= 225 : 15 = 15$ РД $0,12 : 15 =$ $= 0,008 \text{ г}$ ДД $0,008 \times 3 =$ $= 0,024 \text{ г}$ Дози не завищені <b>Для настоянки красавки</b> ВРД = 0,5 мл ВДД = 1,5 мл РД $5 : 15 = 0,3 \text{ мл}$ ДД $0,3 \times 3 = 0,9$ Дози не завищені
4.00	0.015	0.06	
4.0	0.045	0.18	
5.0	0.065	0.325	
20.0	0.46	9.20	
197.76	0.002	0.3955	
Упаковка		0.15	
Тариф за виготовлення		0.32+0.48+0.28 = 1.08	
Загальна сума		11.7385 ≈ 11.74	Кількість води <u>очищ.</u> = 200 – $(4 \times 0,3 + 4 \times 0,26) = 197,76 \text{ мл}$

### Основні інформаційні джерела для опрацювання:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С.154-160.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМУ, 2020. 92 с.

3. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

4. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ, 2020. 150 с.

5. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.298-326.

### Матеріали для самоконтролю якості підготовки.

#### А. Питання для самоконтролю:

1. Загальні правила таксування рецептів на індивідуально виписані ліки.
2. Оснащення асистентської кімнати.

3. Загальні правила виготовлення ліків в умовах аптеки.
4. Назвіть документи, у яких здійснюється облік екстемпоральної рецептури в аптеці.
5. Як виписуються ліки на безоплатний та пільговий відпуск (50% оплати) екстемпоральних лікарських засобів?
6. Назвіть загальні правила таксування рецептів (за різними лікарськими формами).
7. Таксування рідин для зовнішнього та внутрішнього застосування, очних крапель, ін'єкційних розчинів.
8. Таксування порошків, свічок, пігулок і мазей.
9. Таксування водних витяжок.
10. Таксування спирту та спиртових розчинів.
11. Особливості роботи з отруйними, наркотичними і психотропними речовинами і прекурсорами списку № 1.
12. Оформлення до відпуску лікарських форм індивідуального виготовлення.
13. Порядок відпуску ліків індивідуального виготовлення з аптек .

**Б. Перелік тестових завдань** – тести формату КРОК-2 додаються

**В. Завдання для самоконтролю** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

**Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:**

**Завдання 1.** Здійснить прийом амбулаторних рецептів на ЛЗ індивідуального виготовлення, запропонованих викладачем (бланк). При цьому:

- а) перевірити:
  - відповідність кожного рецептурного бланка прописаному ЛЗ;
  - наявність необхідних реквізитів;
  - вищі разові і добові дози;
  - норми відпуску ЛЗ;
  - сумісність інгредієнтів;
- б) вкажіть:
  - помилки в оформленні рецептів;
  - термін дії рецепта;
  - термін зберігання рецепту в аптеці.
- в) визначте:
  - вартість ЛЗ.

### **Перелік рецептурних прописів для таксування на практичному занятті**

1. Візьми:
  - Кодеїну 0,12
  - Натрію броміду
  - Натрію гідрокарбонату по 4,0
  - Настойки беладони 5 мл
  - Настоянки валеріани 20мл
  - Води очищеної 200 мл

- Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день
2. Візьми:
- Йоду 0,3
  - Хлороформу 80,0
  - Парафіну 15,0
  - Спирту етилового 95% 10 мл
- Змішай. Видай. Познач. Для теплих пов'язок (паста Розенталя)
3. Візьми:
- Дикаїну 0,05
  - Цинку сульфату 0,05
  - Розчину борної кислоти 2% 10 мл
- Змішай. Видай. Познач. По 2 краплі в обидва ока 3 рази на день
4. Візьми:
- Новокаїну 0,1
  - Екстракту беладони 0,05
  - Левоміцетину 0,3
  - Свинцю ацетату 0,015
  - Олії какао достатню кількість
- Змішай, щоб вийшли свічки
- Дай таких доз № 30
- Познач. По 1 свічці на ніч.
5. Візьми:
- Розчину глюкози 3% 400 мл изотоничного
- Простерілізуй!
- Дай. Познач. Для внутрішньовенних крапельних ін'єкцій
6. Візьми:
- Рутину 0,01
  - Кальцію глюконату 0,15
  - Глюкози 0,3
- Змішай, щоб вийшов порошок
- Дай таких доз № 24
- Познач. По 1 порошку 3 рази на день
7. Візьми:
- Настою листя м'яти перцевої 200 мл
  - Натрію саліцилату 4,0
  - Натрію броміду 4,0
  - Анальгіну 4,0
  - Магнію сульфату 0,8
  - Настоянки пустирника 10 мл
- Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день
8. Візьми:
- Новокаїну 0,25
  - Димедролу 0,1

Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 5 крапель

Олії какао 3,0

Змішай, щоб вийшли свічки

Дай таких доз кількістю 20

Познач. По 1 свічці на ніч.

9. Візьми:

Кислоти аскорбінової 0,1

Кальцію глицерофосфата 0,3

Глюкози 0,2

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай таких доз № 30

Познач. По 1 порошку 3 рази на день

10. Візьми:

Фенобарбіталу 0,03

Ефедрину гідрохлориду 0,05

Бромізовалу

Кальцію глюконату по 0,1

Дай таких доз № 40

Познач. По 1 порошку 2 рази на день

11. Візьми:

Настою трави пустирника 200 мл

Натрію броміду 2,0

Кофеїну-бензоату натрію 0,6

Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день

12. Візьми:

Екстракту беладонни 0,015

Анестезину 0,25

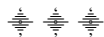
Левоміцетину 0,2

Олії какао, скільки треба

Змішай, щоб вийшли свічки

Дай таких доз кількістю 20

Познач. По 1 свічці на ніч ректально



### Тема № 7 : «Облік рецептури» - 2 год.

**Актуальність теми.** Рецептурний відпуск лікарських засобів є необхідною складовою регулювання фармацевтичного ринку. Відпуск ЛЗ за рецептом першочергово має забезпечити безпечну та раціональну фармакотерапію, яка включає мінімізацію самолікування та попередження надлишкового використання ліків, що може призвести до розвитку ряду побічних, негативних для здоров'я людини, реакцій. Рецептурний відпуск лікарських засобів у країнах ЄС також є ефективним механізмом зменшення затрат на медикаменти.

Зараз новий розвиток отримала одна з форм організації праці і логістичного обслуговування споживачів - доставка ліків додому, на роботу, у лікарняну палату. Власне доставці передуює процес замовлення ліків. Він здійснюється телефоном, інтернетом і безпосередньо в аптеці хворими, їх родичами чи знайомими, а також, при необхідності, лікарями.

Після визначення вартості індивідуальної лікарської форми рецепт на екстемпоральний лікарський засіб реєструють у відповідній документації. При цьому використовують журнальний або квитанційний метод реєстрації рецептів. Тому знання вимог щодо реєстрації рецепту на екстемпоральний ЛЗ визначають актуальність цієї теми для майбутньої практичної роботи аптечного фахівця.

#### **Цілі заняття:**

- сформулювати у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

#### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** методику журнального методу реєстрації рецептів; методику квитанційного методу реєстрації рецептів; особливості реєстрації безкоштовних і пільгових рецептів; правила відпуску ліків без квитанції;

- **вміти:** зареєструвати рецепти: у квитанційній книзі, у рецептурному журналі і оформити квитанції для отримання виготовлених лікарських форм; скласти зведений реєстр рецептів на пільгове (безкоштовне) одержання ліків і виписати рахунок лікувально-профілактичному закладу на оплату; підрахувати підсумки по рецептурному журналу (квитанційній книжці), за реєстрами на безкоштовний та пільговий відпуск лікарських засобів і оформити журнал обліку рецептури; документально оформити відпуск індивідуально виготовлених ліків у разі втрати квитанції і доставку ліків додому.

#### **Зміст теми.**

*Журнальний метод полягає у заповненні рецептурного журналу.* При впровадженні в аптеці квитанційного методу реєстрації рецептів заповнюється квитанційна книга, яка виготовляється друкарським способом.

Для реєстрації безоплатних і пільгових рецептів в аптеці використовують відповідні рецептурні журнали. Якщо аптека обслуговує великий контингент хворих, які мають право на зазначений вище відпуск ліків в амбулаторних умовах за рецептами лікарів, можливе ведення не одного, а декількох журналів для окремих категорій хворих (дітей до трьох років, хворих на цукровий діабет, дітей від трьох до шести років). Рецептурні журнали для безоплатного

та пільгового відпуску за структурою подібні до звичайних рецептурних журналів, проте для реєстрації пільгового відпуску вводиться окрема додаткова графа - заплачено хворими.

Щомісяця складається реєстр рецептів на безоплатний або пільговий відпуск медикаментів, при цьому по окремих категоріях хворих і у двох примірниках. В реєстрі вказується назва підприємства-засновника, номер аптеки, її відділ, назва лікувально-профілактичного закладу, в якому виписані рецепти, категорія хворих, місяць, номер запису, номер рецепта і прізвище та ініціали хворого, вартість відпущених ліків; сума, заплачена хворим; сума, що підлягає поверненню. Окремо прописом проставляють кількість рецептів у реєстрі, їх вартість, зокрема оплачену хворим і ту, яку слід доплатити. Підписує реєстр завідувач аптеки та бухгалтер. Паралельно з реєстром оформляється рахунок на оплату. Реєстр і рахунок подаються в місцеве відділення державного казначейства або відповідний лікувально-профілактичний заклад для оплати.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С.154-160.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.

4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса : ОНМедУ. 2020. 150 с.

6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.298-326.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Облік рецептів на ліки індивідуального виготовлення.
2. Облік рецептів на готові лікарські засоби.
3. Особливості обліку рецептів та порядок оплати вартості лікарських препаратів, що виписуються на пільгових умовах та безоплатно.
4. Методика журнального методу реєстрації рецептів.
5. Методика квитанційного методу реєстрації рецептів.
6. Відпуск ліків без квитанції.
7. Доставка ліків додому.

**Б. Перелік тестових завдань** – тести формату КРОК-2 додаються.

**В. Задачі для самоконтролю** – додається.

**Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

**Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:**

**Завдання 1** Зареєструйте рецепти:

- у квитанційній книжці (бланк);
- у рецептурному журналі і оформите квитанції для отримання виготовлених лікарських форм (бланки).

**Завдання 2.** Використовуючи рецепти тем 5 і 6, складіть зведений реєстр рецептів на пільговий (безкоштовний) відпуск ліків і випишіть рахунок лікувально-профілактичного закладу на оплату (бланк).



**Тема № 8: «Порядок обігу в аптечних закладах ЛЗ, що містять контрольовані речовини. Організація обліку окремих груп (наркотичних, психотропних, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих) лікарських препаратів» - 2 год.**

**Актуальність теми.** Прийом рецептів на різні групи лікарських засобів для різних категорій хворих, перевірка правильності їх оформлення нерозривно зв'язані з визначенням вартості, виготовленням, оформленням та відпуском ліків, а також організацією предметно-кількісного обліку ЛЗ, які містять наркотичні, отруйні, психотропні речовини та прекурсори, що визначає актуальність цієї теми для майбутньої практичної роботи аптечного фахівця.

Загальновідомо, що наркоманія є складною проблемою сучасного суспільства, що має соціальний, економічний, правовий, медичний та інші аспекти. Ефективна протидія розповсюдженню вживанню наркотиків може забезпечити лише комплексний підхід щодо забезпечення належного рівня законодавчого регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. На сьогодні державні структури через нечисленність та недостатнє бюджетне фінансування не в змозі у повному обсязі вирішувати завдання у сфері забезпечення населення необхідними ЛЗ, в обігу яких можуть брати участь лише державні підприємства й установи (а також державні і комунальні ЛПЗ). Актуальним постає питання про можливість надання дозволу щодо використання лікарських засобів наркотичної та психотропної дії і недержавним лікувально-профілактичним установам, і аптечним закладам, які їх обслуговують, а також їх придбання, перевезення, зберігання та розподіл.

**Цілі заняття:**

- сформуванню у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;



- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевтів.

**Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** перелік контрольованих лікарських засобів, які підлягають обліку в аптечних закладах; організацію обліку контрольованих лікарських засобів в аптечних закладах; основні постанови Кабінету Міністрів України, постанови та інші нормативні документи з провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом; структуру основних закладів МОЗ України, правові основи їх існування, основні нормативні документи, якими керується система контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; характеристику Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; особливості обороту наркотичних і психотропних ЛЗ; особливості обороту наркотичних і психотропних комбінованих ЛЗ; порядок замовлення наркотичних і психотропних лікарських засобів в аптеці; особливості прийому наркотичних і психотропних препаратів; особливості зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ в аптеці; відпуск з аптек наркотичних і психотропних препаратів; особливості обліку наркотичних і психотропних лікарських засобів;

- **вміти:** здійснити вибірку рецептів на контрольовані лікарські засоби за один день роботи аптеки; провести облік вибраних рецептів в журналі обліку наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів; провести облік вибраних рецептів в журналі обліку отруйних і сильнодіючих ЛЗ. здійснити прийом наркотичних і психотропних лікарських засобів в аптеці; оформити реєстр спеціальних рецептурних бланків форми №3, за якими відпускають наркотичні і психотропні ЛЗ; оформити акт знищення спеціальних бланків форми №3.

**Зміст теми.**

Деякі групи ЛЗ підлягають в аптеках спеціальному виду обліку, який ведеться з метою запобігання їх безконтрольного вживання. Сутність даного обліку полягає у реєстрації усіх операцій, що змінюють кількість лікарських засобів, які підлягають такому виду обліку у спеціальній книзі (журналі). Перелік ЛЗ, що підлягають обліку в закладах охорони здоров'я, затверджено Наказом МОЗ №360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

## ПЕРЕЛІК

### лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я

1. Наркотичні лікарські засоби.
2. Психотропні лікарські засоби.
3. Отруйні та сильнодіючі лікарські засоби (за міжнародними непатентованими назвами):

<u>атропін та його солі (порошок),</u>	<u>буторфанол (моралол тощо),</u>
<u>кетамін,</u>	<u>дифенгідрамін (димедрол) (тверді форми),</u>
<u>тетракаїн (порошок),</u>	<u>зопіклон,</u>
<u>тригексифенідил,</u>	<u>клонідін (клофелін) (субстанція, рідкі форми),</u>
<u>атракурій,</u>	<u>метанієнон,</u>
<u>векуроній,</u>	<u>нандролон,</u>
<u>піпекуроній,</u>	<u>прометазин.</u>
4. Комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропаксифен.
5. Лікарські засоби (за міжнародною непатентованою назвою): тропікамід.

<u>Примітки:</u>	<u>1. Не підлягають предметно-кількісному обліку медичні аптечки транспортних засобів та медичні аптечки військові, у які входить розчин буторфанолу гартрату для ін'єкцій 0,2 % по 1 мл у шприц-тюбиках.</u>
------------------	---

*Наркотичні засоби* - речовини природного чи синтетичного походження, препарати, рослини, які становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними.

*Психотропні речовини* - речовини природного чи синтетичного походження, препарати, які здатні викликати залежність та чинити депресивний або стимулюючий вплив на центральну нервову систему або викликати порушення сприйняття, емоцій, мислення, поведінки і становлять небезпеку

для здоров'я населення у разі зловживання ними.

*Прекурсори* - речовини та їх солі, що використовуються при виробництві, виготовленні наркотичних засобів і психотропних речовин.

*Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів* (Перелік) - це згруповані в списки наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, включені до таблиць I-IV. Перелік затверджується Кабінетом Міністрів України (КМУ) за поданням спеціально уповноваженого органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я і публікується в офіційних друкованих виданнях.

*Наркотичний (психотропний) лікарський засіб* - лікарський засіб, що містить один чи декілька наркотичних засобів або психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до списку №1 таблиці IV Переліку.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С.154-160.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.

4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса : ОНМедУ. 2020. 150 с.

6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.298-326.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Законодавчо-нормативна база, що регламентує облік контрольованих лікарських засобів у аптеках.

2. Перелік ЛЗ, що підлягають спеціальному обліку.

3. Особливості обліку контрольованих лікарських засобів.

4. Організація обліку контрольованих ЛЗ в аптеках та ЛПЗ.

5. Характеристика Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

6. Особливості обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

7. Порядок замовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

8. Особливості приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

9. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

10. Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з аптек.

11. Особливості обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються

***В. Завдання для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

***Завдання 1.*** На підставі інформаційної таблиці виберіть лікарські засоби, що підлягають в аптечних установах предметно-кількісному обліку і здійсніть їх облік (табл. 8.1).

Таблиця 8.1

№ п / п	ЛЗ, субстанції	Залишок на початок місяця	Прихід згідно рахунку-фактури, товарно-транспортних накладних				Витрати по днях місяця																					
			№дата	Кількість	№дата	Кількість	За амбулаторними рецептами										За вимогами ЛПЗ											
							04	05	08	11	12	18	22	26	27	29	01	05	07	14	19	22	25	26	27	29		
ВАРІАНТ 1	1	Натрию хлорид, кг	9,56 Кг	№ 1569 04.12.06	100,0 Кг	№ 1789 16.12.06	90,0 кг	04 6,5 г	05 9,8 г	08 10,0 г	11 55,5 г	12 2,9 г	18 15,8 г	22 20,0 г	26 18,0 г	27 70,0 г	29 36,5 г	01 20,0 кг	05 5,0 кг	07 9,0 кг	14 7,0 кг	19 35,0 кг	22 25,0 кг	25 20,0 кг	26 6,0 кг	27 20,0 кг	29 5,0 кг	
	2	Діазепам р-р д/ин. 0,5 % 2,0 № 5	2 уп.	№ 24-к 04.12.06	25 уп.	№ 46-к 21.12.06	20 уп.	01 2	04 1	07 2	11 1	13 1	15 2	20 3	22 1	28 4	29 2	01 1	05 2	08 1	11 2	12 4	18 1	22 2	26 2	27 2	29 3	
	3	Тавегіл табл. 0,001 № 20	10 уп.	№ 248 05.12.06	50 уп.	№ 466 25.12.06	50 уп.	01 5	06 6	07 2	12 1	13 7	15 4	21 2	22 2	25 3	26 2	05 5	08 5	11 10	12 5	18 5	22 5	26 10	27 15	28 5	29 5	
	4	Карбамазепін табл. 0,2 № 50	7 уп.	№ 48-Н 07.12.06	25 уп.	№ 66-П 25.12.06	15 уп.	01 1	04 1	07 1	11 2	13 1	15 1	19 1	22 1	25 1	26 1	06 2	07 2	11 4	12 4	18 5	22 5	26 2	27 1	28 2	29 2	
	5	Фторотан р-р 50,0	10 уп	№ 4814 07.12.06	20 уп.	№ 6654 25.12.06	20 уп.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	01 5	06 5	07 5	12 5	13 5	15 5	21 5	22 5	25 5	26 5
	6	Тетракаїн, г	3,5 г	№ 1767 07.12.06	30,0г	№ 1889 16.12.06	20,0 г	06 0,3	07 0,6	11 1,5	12 3,0	18 0,9	22 0,3	26 0,3	27 0,3	28 0,9	29 1,2	05 3,0	08 6,0	11 2,7	12 0,9	18 1,5	22 3,0	26 3,0	27 1,5	28 1,5	29 0,9	
	7	Прозерин р-р д/ин. 0,05%-1,0 №10	20 уп.	№ 248 04.12.06	70 уп.	№ 462 21.12.06	90 уп.	01 8	04 10	07 5	11 4	13 9	15 6	19 7	22 4	25 5	26 7	05 10	08 10	11 15	12 10	15 5	22 7	25 10	27 15	28 5	29 10	
	8	Тетракаїн 0,3% 5 мл, кап. гл.	5 уп.	№ 4811 06.12.06	25 уп.	№ 6622 25.12.06	25 уп.	01 1	06 1	07 1	12 2	13 1	15 2	21 1	22 1	25 2	28 1	04 2	05 2	07 5	11 5	14 5	18 2	22 2	26 5	27 4	29 2	

**Журнал (книга)  
обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів в державних та комунальних аптеках**

Найменування лікарського засобу

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

Місяць	Залишок на 1-ше число місяця	Прихід				Види розходу	Розхід																														Всього за місяць по кожному виду	Всього за місяць за всіма видами	Залишок на кінець місяця	Фактичний залишок										
		№ документу, дата	Кількість	№ документу, дата	Кількість		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30					31									
						Амб.рецептура																																												
						ЛПЗ, аптечні пункти																																												

**Завдання 2.** Використовуючи дані Постанови КМУ від 06.05.2000 р. за № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», заповніть табл.8.2.

Таблиця 8.2

**Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**

№ з\п	№ таблиці	№ списку	Особливості обігу	Лікарські речовини

**Завдання 3.** Вкажіть форми власності суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати діяльність з відпуску ЛЗ (табл.8.3).

Таблиця 8.3

**Особливості роздрібної реалізації наркотичних (психотропних) лікарських засобів**

№ з/п	Назва лікарського засобу	№ таблиці, № списку	Форма власності суб'єкта господарювання /умови здійснення діяльності
1	Нігразепам таб. 0,005г № 20 Синонім: Радедорм		
2	Трамадол р-н д/ін. 5 % 1,0 № 10		
3	Табл. "Солпадеїн" № 12 склад: парацетамолу 0,5 г кодеїну 0,008 г кофеїну 0,03 г		
4	Калію перманганат 3,0 фл.		

**Завдання 4.** Відповідно з вимогами наказу МВС вкажіть в табл. 8.4 необхідні укріплення приміщень для зберігання наркотичних (психотропних) ЛЗ з використанням матеріалів:

- а) Діаметр прутів повинен бути не менше 10 мм, розмір чарунок не більше 150x150 мм
- б) Повинні мати не менше 2-х врізаних замків, що замикаються
- в) \*Діаметр прутів повинен бути не менше 16 мм, розмір чарунок не більше 150x150 мм
- г) Повинні бути еквівалентні по міцності цегляної стіни товщиною не менше 500 мм
- д) Повинні бути еквівалентні за міцністю залізобетонній плиті товщиною не менше 180 мм
- е) З внутрішньої сторони захищається решітчастими металевими дверима
- ж) Оббивають зі всіх боків листовим залізом товщиною не менше 0,6 мм
- з) З внутрішнього боку чи між рамами обладнують металеві решітки
- і) Повинні бути укріплені з внутрішнього боку по всій площині сталевими ґратами
- ї) Повинні бути товщиною не менше 40 мм

Таблиця 8.4

**Вимоги до зміцнення будівель і приміщень**

№ п/п	Об'єкт зміцнення	Вимоги до зміцнення будівель і приміщень
1	Стіни	
2	Підлога, стеля	
3	Стіни, підлога, стеля, що не відповідають вимогам з товщини	
4	Вхідні двері сховищ	
5	Двірний отвір сховищ	
6	Віконний отвір сховищ	
<b>Примітка:</b> з позначкою * можуть бути використані кілька разів		

**Завдання 5.** Вкажіть в табл. 8.5 відповідність приміщень для зберігання наркотичних (психотропних) лікарських засобів і рубежів охоронної сигналізації. Для виконання завдання необхідно скористатися нижченаведеним переліком :

- а) Вентиляційна коробка
- б) Вікна
- в) Внутрішній об'єм, площа приміщення
- г) Двері
- д) Капітальні стіни
- е) Металеві шафи
- ж) Місця вводу комунікацій
- з) Некапітальні стіни
- і) Сейфи
- ї) Стеля

Таблиця 8.5

**Рубіжі охоронної сигналізації приміщень для зберігання наркотичних (психотропних)  
ЛЗ**

№ п/п	Рубіж охоронної сигналізації	Об'єкт охоронної сигналізації
1	Перший рубіж сигналізації	
2	Додатковий рубіж сигналізації	

*Завдання 6. Підберіть правильні відповіді з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптечних закладах охорони здоров'я України (табл. 8.6).*

Таблиця 8.6

**Особливості обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в  
аптечних закладах**

№ п/п	Пропозиції, які необхідно закінчити	Варіанти відповідей
1	Наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку №1 таблиці IV в аптеках повинні...Для приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів....	л) ...зберігатися в замкнених вогнетривких шафах тільки протягом робочого дня в кількості, необхідній для виготовлення лікарських форм.
2	Наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку №1 таблиці IV в аптеках повинні...	а)... «Наркотичні засоби», «Психотропні засоби», «Прекурсори» з переліком усіх засобів і позначенням їх вищих разових і добових доз.
3	Зберігання психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №2 таблиці IV в аптеках може бути забезпечене ...	к)...не повинні перевищувати запасів двотижневого нормативу зберігання
4	Запаси наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №1 таблиці IV в аптеках, які знаходяться в місцях дислокації аптечних складів...	ж)... зберігатися протягом 10 років після внесення останнього запису.
5	На внутрішній поверхні дверцят сейфів, у яких зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку №1 таблиці IV повинні бути зроблені написи...	д)... здійснюватися з матеріальної кімнати аптеки, де зберігаються основні запаси цих засобів, тільки керівником аптеки або матеріально-відповідальними особами аптеки, згідно з наказом керівника.
6	Кімнати, сейфи і металеві шафи, в яких зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку №1 таблиці IV після операцій з ними повинні	і)... зберігатися у матеріально-відповідальній особи, призначеної наказом керівника.
7	У кімнатах, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку №1 таблиці IV	б)... в закритих металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни.



	повинні бути ...	
8	Видача наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №1 таблиці IV у асистентську кімнату для поточної роботи повинна...	г)... закриватися, а після закінчення робочого дня – опечатуватися чи пломбуватися і здаватися під охорону.
9	Видача наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №1 таблиці IV у асистентську кімнату для поточної роботи повинна...	е)... зберігатися в замкнених вогнетривких сейфах
10	У робочий час ключі від сейфа з наркотичними, психотропними лікарськими засобами та прекурсорами списку №1 таблиці IV, які знаходяться в асистентській повинні...	в)... ваги, лійки, ступки, циліндри, різний посуд та інвентар, які використовуються для фасування, подрібнення, отаживання і відмірювання цих засобів.
11	Всі документи з надходження і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №1 таблиці IV в аптеках повинні...	з)... зберігатися протягом 5 років, не враховуючи поточного.
12	Реєстраційні журнали (книги), в яких здійснюється предметно-кількісний облік наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку №1 таблиці IV в аптеках повинні...	й) ....наказом керівника аптеки створюється постійна комісія ( в складі не менше 3-х осіб).
Вірні пари:		



### Тема № 9: «Організація системи забезпечення якості ліків та фармацевтичних товарів» - 2 год.

**Актуальність теми.** Забезпечення якості при виробництві ЛП є всеохоплюючою концепцією. Якість ЛП повинна гарантуватися на всіх етапах його «життя» — від розроблення, дослідження й виробництва до реалізації та оптимального застосування. Це досягається завдяки сукупності належних практик: GMP, GLP, GCP, GDP, GPP, GSP та оптимальним використанням ліків за відповідними лікувальними стандартами (формулярної системи), спроможної забезпечувати своєчасну якісну медичну та фармацевтичну допомогу. Безумовно, забезпеченню якості ЛЗ сприяє посилення контролю з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держслужби) за виконанням ліцензійних умов медичними та фармацевтичними закладами МОЗ України та інші чинники.

**Цілі заняття:**

- сформуванню у студентів систему знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

**Здобувач освіти повинен:**

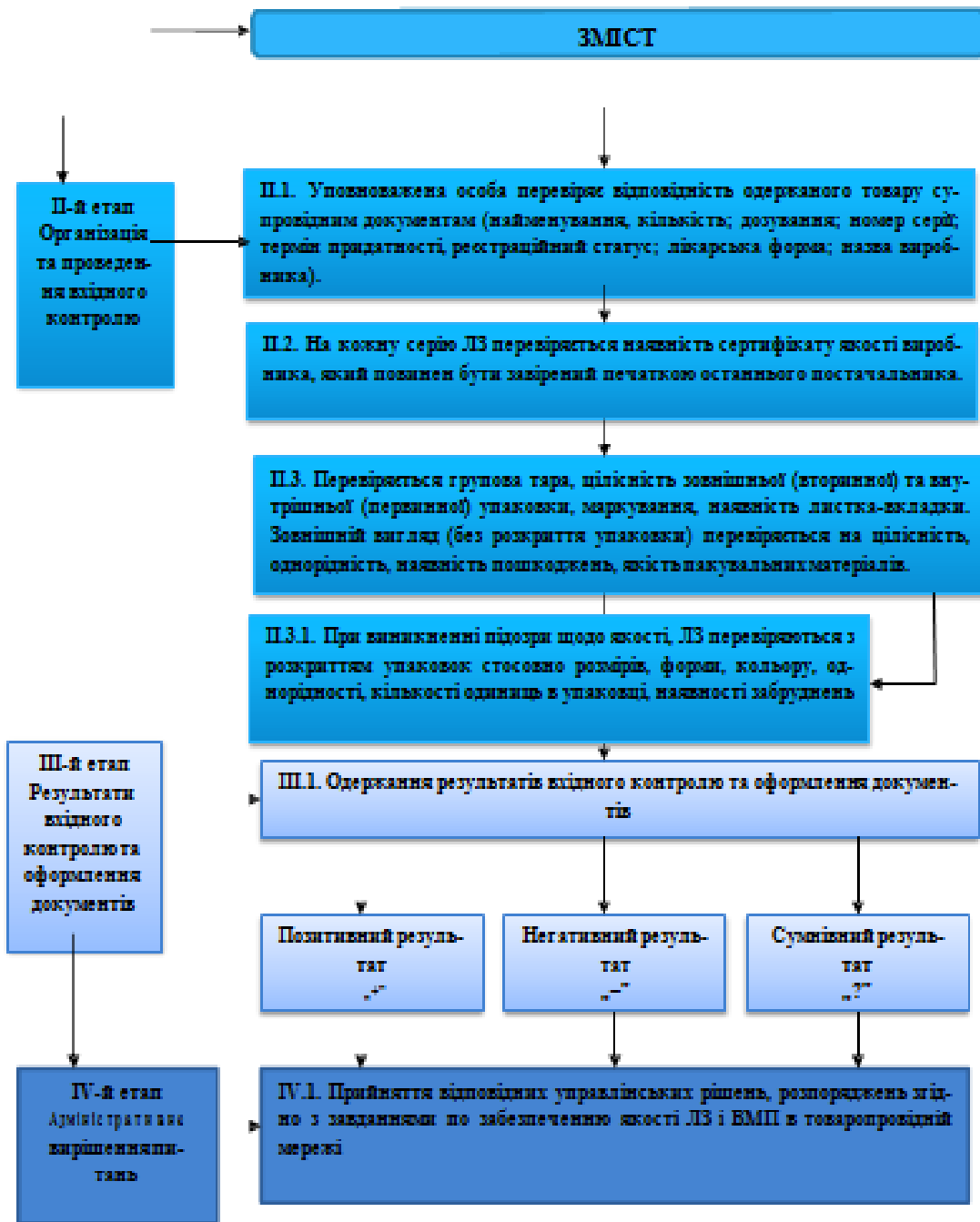
- **знати:** організаційну структуру державної системи контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки уповноваженої особи; проведення вхідного контролю якості ЛЗ; порядок здійснення внутрішньоаптечного контролю якості ліків; види контролю індивідуально виготовлених лікарських форм (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний контроль, контроль при відпуску) та реєстрація їх результатів у відповідних журналах;

- **вміти:** документально оформити результати хімічного контролю Води очищеної "in bulk"; документально оформити результати хімічного контролю Води для ін'єкцій "in bulk"; документально оформити результати хімічного контролю Води для ін'єкцій стерильної; визначити обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів та вказати терміни зберігання: амбулаторної рецептури, концентратів, внутрішньоаптечної заготовки, стаціонарної рецептури; оформити паспорти письмового контролю на ЛЗ, виготовлені в аптеці за індивідуальними рецептами; документально оформити результати постадійного контролю якості парентеральних і офтальмологічних лікарських засобів, виготовлених в аптеці серіями за замовленнями ЛПЗ; оформити результати контролю концентратів і внутрішньоаптечної заготовки; оформити результати хімічного якісного контролю; зареєструвати у відповідних журналах параметри стерилізації ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки.

**Зміст теми.**

Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює особа, призначена наказом керівника суб'єкта, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку (*уповноважена особа*). Уповноважена особа повинна мати вищу або середню фармацевтичну освіту. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити територіальній інспекції. До компетенції уповноваженої особи належить підготовка та оформлення висновку щодо результатів вхідного контролю якості серій лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації. Кожен суб'єкт господарської діяльності, який займається оптовою торгівлею ЛЗ, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати уповноважену особу.

## Алгоритм проведення вхідного контролю якості ЛЗ



## Класифікація видів внутрішньоаптечного контролю



### Основні інформаційні джерела для опрацювання:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С.182-219.
2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.
3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.
4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.
5. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса : ОНМедУ. 2020. 150 с.
6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков та ін.; за ред. А.А. Котвицької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С.190-193.

### Матеріали для самоконтролю якості підготовки.

**А. Питання для самоконтролю:**

1. Як здійснюється вхідний контроль уповноваженою особою в аптеках і фармацевтичних фірмах?
2. Поясніть дії уповноваженої особи при наявності негативного або сумнівного результату вхідного контролю.
3. Які ЛЗ повинні в обов'язковому порядку мати висновки щодо якості? Перерахуйте права та обов'язки провізора-аналітика.
4. Які види внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ Ви знаєте? Охарактеризуйте обов'язкові види контролю.
5. Які ЛЗ підлягають обов'язковому хімічному контролю?
6. Перерахуйте облікові форми (журнали), в яких документально оформляються результати проведеного внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ.

**Б. Перелік тестових завдань** – тести формату КРОК-2 додаються

**В. Завдання для самоконтролю** – додається.

**Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

**Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:**

**Завдання 1.** Ознайомтеся із правилами вхідного контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі. Підкресліть (виділіть) відмінності в основних обов'язків уповноваженої особи при роздрібній та оптовій реалізації ЛЗ (табл. 9.1).

Таблиця 9.1

**Основні обов'язки уповноважених осіб по вхідному контролю якості ЛЗ**

№ з.п.	Основні обов'язки уповноваженої особи по вхідному контролю якості ЛЗ	
	при роздрібній торгівлі	при гуртовій торгівлі
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

**Завдання 2.** В аптеку надійшли ЛЗ, перелік яких наведено в 3-х варіантах. Оберіть і обґрунтуйте перелік ЛЗ, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці, та заповніть табл. 9.2.

Таблиця 9.2

**Перелік лікарських засобів, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці**

№ з.п.	Назва лікарського засобу	Обґрунтування лабораторного контролю
--------	--------------------------	--------------------------------------


### Лікарські засоби, що надійшли в аптеку

1-варіант	2-варіант
Закису азоту контейнер 6 кг Анальгін, кг Билигност р-н д/ін. 50%-20,0 №10 Калію йодид табл. 0,25 Цефотаксим пір. д/п ін. р-р-ра 500 мг фл. Діазепам табл. 2 мг №10 Йод кристалічний, кг Ефедрину гідрохлорид, кг Цефепім пір. д/п ін. р-ну 1000 мг фл. Натрію оксидутират р-н д/ін. 20%-10,0 №10 Бромгексин табл. по 4мг Парафін, кг Прозерин р-н д/ін. 0,05%-1,0 №10 Рифампіцин капс. 0,05 №10 Ровамицин табл. 1,5 млн МО Фентаніл р-н д/ін. 0,005% -2,0 №5 Фторотан р-р 50,0 Цинку сульфат, кг Амікацин пір. д/п ін. р-ра 0,25 фо.	Новокаїн, кг Алмагель 170 мл фл. Феназепам табл. 0,5 №50 Тріомбаст р-н д/ін. 60%-20,0 №10 Амоксицилін гран. 40,0 для приго. 100 мл (250 мг/5 мл) сусп. фо. Кисень контейнер 6 кг Хиконцил капс. 0,25 № 16 Сульфацил натрію, кг Флемоксин Солютаб табл. 0,25 № 20 Ефір медичний, л Фосфалогель гель 20,0 №20 Домперидон табл. 0,01 №20 Фентаніл р-н д/ін. 0,005% 2,0 №5 Омез капс. 0,02 №30 Глюкоза, кг Сибазон табл. 0,005 № 20 Азицин капс. 0,25 №6 Кларитроміцин табл. 0,25 № 10

**Завдання 3.** Провізор-аналітик аптеки щодня проводить хімічний контроль якості води, що використовується для виготовлення лікарських форм. Документально оформіть отримані результати хімічного контролю, використовуючи бланки 1 і 2:

- Вода очищена "in bulk".

Контейнер №1 - вміст загального органічного вуглецю, нітрати, іони алюмінію, важкі метали в межах норми; питома електропровідність – 4,2 мкСм·см-1.

Контейнер №2 - вміст загального органічного вуглецю, алюміній, важкі метали, в межах норми; питома електропровідність – 4,3 мкСм·см-1.

При проведенні випробувань на нітрати блакитне фарбування випробуваного розчину виявилось інтенсивнішим за еталон.

- Вода для ін'єкцій "in bulk". Контейнер №3 - вміст загального органічного вуглецю, нітрати, алюміній, важкі метали в межах норми; питома електропровідність – 1,05 мкСм·см-1.

*Завдання 4. Визначте обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів і вкажіть терміни їх зберігання, заповнивши відповідний журнал контролю (бланк 3). Перелік амбулаторної рецептури наведено в темі 6.*

Додаток 1 до лікарських засобів в умовах аптеки наказ пункту 3.4.4 Правил виробництва (виготовлення)  
МОЗ України №677от 29.09.2014 р.

**Журнал реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій "in bulk"**

Дата отримання (перегонки) води	Дата контролю	№ з/п він же № аналізу	№ Контейнера або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок (2)				Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно за ДФУ)	Підпис особи, кіт. Провело перевірку
				Нітрати (1)	Алюміній (1)	важкі метали (1)	Вміст загального органічного вуглецю або «речовини, кіт. окислюються» (1)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
12.12._	12.12._	1	12	-	-	-	-	-	задовільно	Петрова

Додаток 2 до пункту 3.4.4 Правил виробництва (виготовлення)  
лікарських засобів в умовах аптеки наказ МОЗ України №677 від 29.09.14

**Журнал реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної**

Дата отримання	Дата контролю	№ п/п він же № аналіз	№ Контейнера або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок (2)											Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно з ДФУ)	Підпис особи, кіт. здійснила перевірку
				Нітрати (1)	алюміній (1)	важкі метали(1)	сод. загального органічного вуглецю або «В-ва, кіт. окислюються» (1)	хлориди (1)	сульфати (1)	солі амонію (1)	кальцій і магній (1)	кислотність і лужність (1)	сухий залишок (1)	механічні включення (1)			
1	2	3	4				8	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
12.12.XX	12.12.XX	2	11				-	-	-	-	-	-	-	-	задовільно	Петрова	

(1) У графах відповідної частини таблиці результати контролю на відсутність домішок зазначаються знаком (-).

(2) Допустимі домішки слід позначати знаком (-) або "в межах еталона" (п/е).







## Тема № 10 : « Організація роботи аптеки з товарними запасами» - 2 год.

**Актуальність теми.** Товарні запаси - це маса лікарських засобів і виробів медичного призначення та супутніх товарів, яка перебуває у сфері обігу та підлягає реалізації. Вони забезпечують безперервність лікарського забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів. До товарних запасів (ТЗ) відносяться лікарські засоби і вироби медичного призначення, які перебувають між актами купівлі і продажу. До товарних запасів аптеки належать: товари, що наявні в аптеці та її відокремлених структурних, підрозділах; товари, закуплені та оплачені аптекою і залишені на відповідальне зберігання у постачальників; товари, здані на переробку (наприклад, лікарська рослинна сировина).

Організація роботи з ТЗ - це процес балансування між двома взаємовиключними тенденціями; скорочення сумарних витрат, спрямованих на утримання запасів, і забезпечення наявності запасів, достатніх для безвідмовної реалізації. При цьому збільшення товарних запасів за кількістю та якістю доцільне доти, поки економічний ефект перевищує витрати з утримання додаткових запасів і відволікання обігових коштів.

Важливим розділом організаційної роботи аптеки є правильне визначення поточної потреби в лікарських засобах і výroбах медичного призначення.

### Цілі заняття:

- сформувані у студентів системи знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку;

- сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики;

- забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану;

- створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

### Здобувач освіти повинен:

- **знати:** порядок роботи аптек з ТЗ та організаційні засади характеристику постачальників ЛЗ і ВМП; критерії вибору постачальника, можливі форми розрахунку за товар і фактори, від яких залежить розмір торгівельної націнки; перелік ліків, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці; знати залишковий термін придатності ЛЗ; основні претензії аптек до постачальників; основні принципи зберігання лікарських засобів; знати організацію зберігання отруйних лікарських засобів; організацію зберігання ЛЗ в залежності від фізико-хімічних властивостей; організацію зберігання лікарської рослинної сировини і медичних п'явок; організацію зберігання гумових виробів, пластмасових і перев'язувальних виробів та допоміжних матеріалів; організацію зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин; особливості зберігання ЛЗ, враховуючи характер лікарської форми; утилізацію та знищення недоброякісних препаратів; порядок відпуску лікарських засобів з аптеки;

- **вміти:** провести аналіз цінових пропозицій необхідних аптеці ліків і заключати з

однією з них контракт (договір) на постачання (про поставку); скласти заказ на необхідний товар; провести аналіз лікарських засобів, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці; встановити роздрібні (відпускні ціни) для отриманих препаратів, враховуючи націнку оптової фірми; проводити зберігання отриманих ЛЗ; документально оформити відпуск товару з аптеки в аптечний пункт.

### **Зміст теми.**

*Основні принципи організації зберігання ЛЗ і ВМП.* Зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення регламентується наказом МОЗ України №44 від 16.03.93 р. та деякими іншими нормативними документами.

*Зберігання лікарських засобів в аптеках здійснюється за такими принципами:*

1. Відповідно до токсикологічних груп:

- наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку №1;
- список А - отруйні препарати;
- список Б - сильнодіючі ліки;
- список – лікарські засоби загального списку.

2. У відповідності з фармакологічними групами.

3. В залежності від способу вживання (внутрішнє і зовнішнє).

4. Лікарські засоби в масі "ангро" або балк-формі відповідно з агрегатним станом (рідкі, сипучі, газоподібні і т. п.).

5. В залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських засобів і впливу різних факторів зовнішнього середовища.

6. З урахуванням встановлених термінів зберігання лікарських засобів з обмеженим терміном придатності.

7. З урахуванням характеру різних лікарських форм.

Вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами: гумові вироби; вироби з пластмас; перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали; вироби медичної техніки.

В процесі зберігання необхідно проводити візуальний контроль за станом тари, зовнішніми змінами лікарських засобів та виробів медичного призначення не рідше одного разу на місяць. У випадку зовнішніх змін лікарських засобів проводиться контроль їх якості згідно з вимогами чинних нормативних документів.

*Особливості зберігання отруйних і сильнодіючих лікарських засобів.* Зберігання цієї групи ЛЗ регламентується наказом МОЗ колишнього СРСР №523 від 03.07.68 р. (додаток 5). Загальні Правила зберігання лікарських засобів раніше визначалися згідно з наказом МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584. МОЗ виклало їх у новій редакції, яку затвердив наказом від 03.04.2018 р. № 610. Законодавчу базу з цього питання переглянули, щоб посилити держконтроль за якістю лікарських засобів. Вимоги Правил № 610 поширюються на всі заклади охорони здоров'я незалежно від їх форм власності та підпорядкування. Зберігання отруйних і наркотичних речовин регламентує наказ МОЗ України №356 від 18.12.97 р. "Про порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у державних та комунальних закладах охорони здоров'я України". До того ж, чинним на даний час є також Наказ № 490 від 17.08.2007 р. «Перелік отруйних і сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами».

Особливо отруйні лікарські засоби зберігаються у внутрішньому відділенні сейфу. *До особливо отруйних належать:* миш'яковистий ангідрид, натрію арсенат кристалічний, стрихніну нітрат, ртуті дихлорід (сулема), ртуті оксицианід, ціанід ртуті.

У робочий час ключі від сейфа з особливо отруйними лікарськими засобами, які знаходяться в асистентській кімнаті повинні бути у чергового провізора.

Сейфи після закінчення робочого дня опечатуються або опломбовуються, а ключі від них, печатка і пристрій для пломбування повинні знаходитися у завідувача аптеки чи у матеріально відповідальній особі, яка уповноважена на це наказом по аптеці.

*Отруйні лікарські засоби* незалежно від лікарської форми (за винятком особливо отруйних) повинні зберігатися у відокремлених металевих шафах під замком. На вікнах матеріальних кімнат, у яких знаходяться отруйна ліки, повинні бути металеві ґрати, а де перебувають особливо отруйні (ще крім цього) - двері, оббиті залізом, охоронна світлозвукова сигналізація. Після закінчення роботи ці приміщення зачиняються та опечатуються матеріально відповідальною особою.

Видача особливо отруйних ЛЗ з матеріальної в асистентську для поточної роботи проводиться тільки завідувачем аптекою або уповноваженою на це матеріально відповідальною особою.

Запаси отруйних лікарських засобів у матеріальних міських аптек не повинні перевищувати місячної потреби, а у інших - загального нормативу товарних запасів в днях, встановленого для даної аптеки.

*Норматив товарного запасу в днях визначається* таким чином: річний товарообіг аптеки в закупівельних (вступних, оптових) ціни поділяють на середні річні товарні запаси в цих же цінах. Потім кількість днів у році приймають цифру 360) ділять на отримане ціле число. В результаті встановлюють норматив товарних запасів у днях.

Запаси отруйного ЛЗ в асистентських не повинні перевищувати п'ятиденної потреби.

У чергових аптеках отруйні лікарські засоби знаходяться на зберіганні чергового провізора в окремому сейфі, закритому на замок, у кількостях і асортименті, необхідних для надання невідкладної медичної допомоги. Після закінчення чергування сейф опечатується і пломбується.

Щодо *сильнодіючих лікарських засобів*, то вони зберігаються в окремих дерев'яних шафах, які після закінчення роботи повинні зачинятися.

На всі штангласах з запасами отруйних і сильнодіючих лікарських засобів вказується вища разова і вища добова доза.

Крім цього, на всіх штангласах з ЛЗ у матеріальних кімнатах повинен бути зазначений номер серії заводу-виробника і номер аналізу складу в разі проведення додаткового контролю, а також термін зберігання, дата і підпис особи, яка заповнила штангласи. На штангласах з ЛЗ, які містять серцеві глікозиди, повинно бути зазначено кількість одиниць дії в 1 г лікарської рослинної сировини або в 1 мл лікарського препарату.

*Організація зберігання лікарських засобів в залежності від фізичних та фізико-хімічних властивостей і впливу різних факторів навколишнього середовища.* Перш за все, у матеріальних кімнатах повинна підтримуватися певна температура і вологість повітря, періодичність перевірки яких здійснюється не рідше одного разу на добу. З цією метою матеріальні кімнати забезпечені термометрами і гігromетрами, які кріпляться по можливості

далі від нагрівальних приладів на висоті 1,5-1,7 м від підлоги та на відстані не менше 3 м від дверей. У кожній матеріальній кімнаті може бути заведена карта обліку температури та відносної вологості.

Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії світла, слід зберігати в тарі з світлозахисних матеріалів (скляна тара, металева тара, упаковка з алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів, забарвлених в чорний, коричневий або оранжевий колір), у темному приміщенні або в шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою з щільно підігнаної дверцями або в щільно збитих ящиках з щільно прилягає кришкою.

До цієї групи медикаментів належать антибіотики, галенові препарати, рослинна сировина, органопрепарати, кодеїн, кодеїну фосфат, морфіну гідрохлорид та ін

Особливо чутливі до світла ліки (срібла нітрат, прозерин та ін) зберігають у скляній тарі, обклеєною чорної світлонепроникної папером.

Лікарські засоби, які потребують дії світла (препарати заліза закисного), зберігають у скляній тарі маленької ємкості світлого скла на яскравому світлі. Допускається дія прямих сонячних променів.

Лікарські засоби, які вимагають захисту від вологи (антибіотики, ферменти, рослинна сировина, солі алкалоїдів та ін), зберігають у прохолодному місці, в щільно запакованої тарі з матеріалів, з яких не проникають пари води (скло, метал, алюмінієва фольга, товстостінна пластмасова тара).

### Організаційні принципи зберігання ЛЗ та ВМП

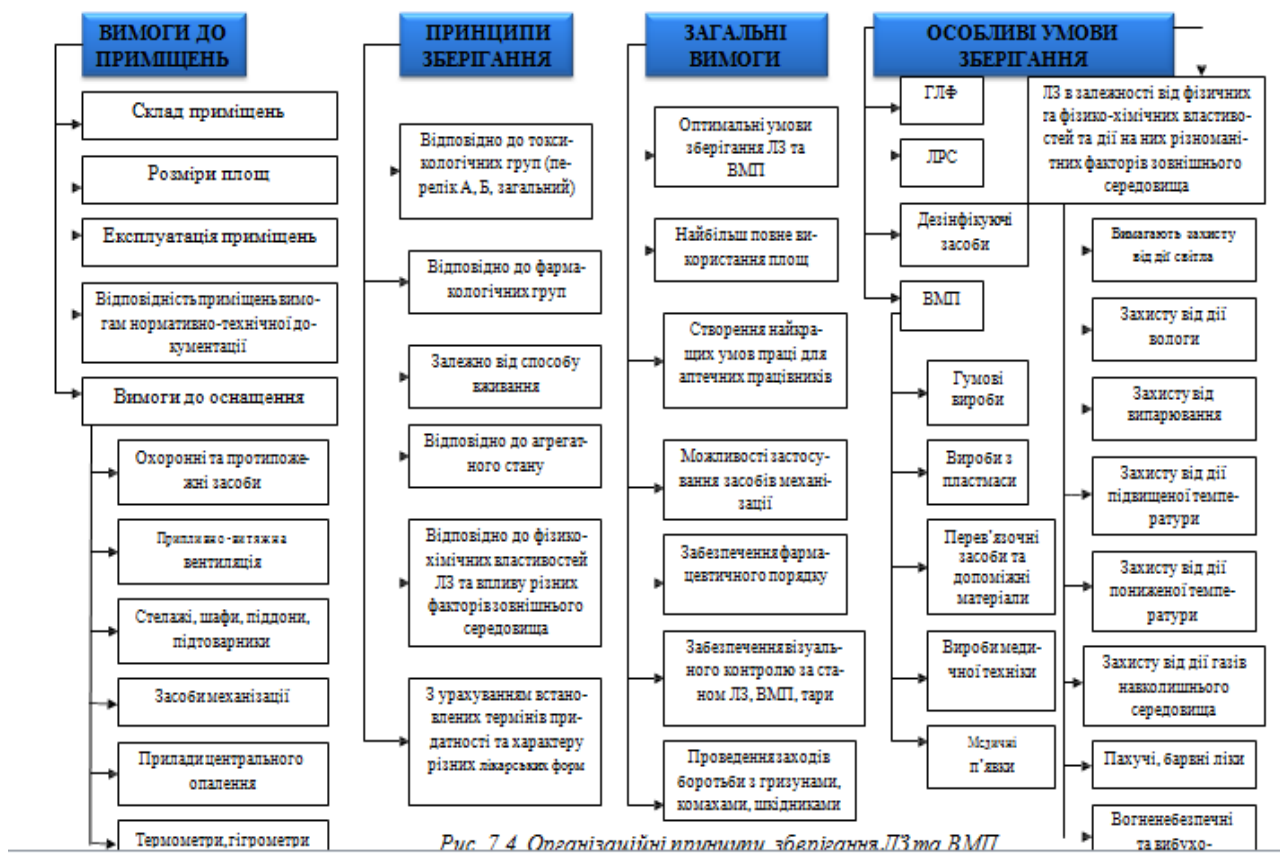


Рис. 7.4 Організаційні принципи зберігання ЛЗ та ВМП

Основні інформаційні джерела для опрацювання:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. С. 219-248.

2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін.; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

3. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва; за ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 110 с.

4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса, 2019. 240 с.

5. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. С. 206-223.

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Охарактеризуйте показник товарообіговості.
2. Охарактеризуйте показник потреби у ЛЗ і товарах аптечного асортименту.
3. Як здійснюється заявка на товари аптечного асортименту?
4. Яка суть та зміст показника товарних запасів аптеки?
5. Як відбувається процес формування оптимального товарного запасу аптеки?
6. Які особливості замовлення на психотропні, наркотичні лікарські засоби та прекурсори списку № 1?
7. У чому відмінність ЛЗ від інших товарів повсякденного вжитку?
8. Які варіанти оплати постачальником за товари аптечного асортименту?
9. На підставі якої інформації здійснюється заявка аптеки на товари аптечного асортименту?
10. Яким чином відбувається відпуск аптечними закладами психотропних, наркотичних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1?
11. Які документи необхідні для взаємного пред'явлення аптеці і постачальнику товарів аптечного асортименту на початку їх співробітництва?
12. Охарактеризуйте процес прийомки товарів від постачальників товарів аптечного асортименту.
13. Які особливості прийомки від постачальників ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку?
14. Як організувати роботу відділу запасів та які його функції?
15. Дайте характеристику приміщенням та штату відділу запасів та його заступникам?
16. Дайте характеристику лабораторним та фасувальним роботам, які проводяться у відділі запасів аптеки.
17. Які основні принципи зберігання ЛЗ та ВМП в умовах аптеки?

18 Які особливості зберігання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1?

19 Охарактеризуйте умови зберігання отруйних та сильнодіючих ЛЗ в аптеках.

20 Як організувати зберігання ЛЗ у залежності від їх фізичних та фізико-хімічних властивостей та дії різних факторів навколишнього середовища?

**Б. Перелік тестових завдань** – тести формату КРОК-2 додаються

**В. Задачі для самоконтролю** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

**Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:**

**Завдання 1.** Визначте кількісний обсяг замовлення на необхідні лікарські засоби (табл.10.1) за умови, що:

1-варіант - ... раз в п'ять днів здійснюється перевірка товарних запасів, два дні витрачається на пошук постачальників, складання замовлення та отримання товару, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

2-варіант - ... раз в чотири дні здійснюється перевірка товарних запасів, два дні витрачається на пошук постачальників, складання замовлення та отримання товару, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

3-варіант - ... раз в сім днів здійснюється перевірка товарних запасів, чотири дні витрачається на пошук постачальників, складання замовлення та отримання товару, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

Таблиця 10.1

### **Визначення кількісного обсягу замовлення лікарських засобів в аптеці**

№ з.п	Код згідно АТХ	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Прогнозований залишок	Середня продаж в день	Необхідна кількість
1.	A		10	15	
2.	B		3	2	
3.	C		2	3	
4.	D		1	2	
5.	G		2	10	
6.	H		2	1	
7.	J		1	2	
8.	L		4	3	
9.	M		5	9	
10.	N		1	4	
11.	P		3	6	
12.	R		2	5	
13.	S		4	9	
14.	V		20	10	

\*- перелік лікарських засобів підбирається студентом самостійно, по одному лікарського засобу з кожного розділу класифікаційної системи АТС (АТС).

**Завдання 2.** Встановіть можливість приймання 1 \_\_\_\_ 20 \_\_ року аптекою лікарських засобів від оптової фірми з урахуванням залишкового терміну придатності (таблиця 10.2).

Таблиця 10.2

**Можливість прийому ЛЗ з урахуванням залишкових термінів придатності**

№ п.п.	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Заводська серія	Термін придатності		Результат прийому	
			з АНД	залишковий		
				в місяцях		в %
1.		10112__	5 років			
2.		27705__	5 років			
3.		13602__	2 роки			
4.		28810__	3 роки			
5.		5312__	2 роки			
6.		0910__	5 років			
7.		1702__	2 роки			
8.		40210__	3 роки			
9.		3110__	2 року			
10.		22211__	3 року			
11.		3612__	5 років			
12.		20101__	4 роки			
13.		1009__	3 роки			

**Завдання 3.** Встановіть роздрібні ціни для отриманих лікарських засобів (табл. 10.3)

Таблиця 10.3

**Визначення роздрібних цін на лікарські засоби**

№ п.п	Назва лікарського засобу	Оптова ціна	Підхід до формуванн	Розмір торгової націнки	Ціна роздрібна
-------	--------------------------	-------------	---------------------	-------------------------	----------------



		(грн.)	я ціни	для населення	для ЛПУ	для населення	для ЛПУ

**Завдання 4.** Зробіть систематизацію отриманих ЛЗ з урахуванням принципів зберігання ЛЗ в аптеці і заповніть табл. 10.4.

Таблиця 10.4

**Особливості систематизації ЛЗ і ВМП при зберіганні в аптеці**

	Назва лікарського засобу форма випуску, доза	Принципи зберігання	
		За токсикологічним групам	За фізико-хімічними властивостями і впливом різних факторів навколишнього середовища

**Завдання 5.** Використовуючи дані табл.10.5, документально оформите на бланку 1 проведені в аптеці лабораторно-фасувальні роботи.

Таблиця 10.5

**Перелік проведених в аптеці лабораторно-фасувальних робіт**

Виготовлено	
концентровані розчини	внутрішньоаптечна заготовка
Р-н натрію броміду 20% - 2 л	Р-н калію йодиду 2%-10,0 № 50 ильно!
Р-н натрію гідрокарбонату 5% - 2 л	Порошки з димедролом 0,005 і цукром №10 x 100
Р-н натрію бензоату 10% - 1 л	Р-н формаліну 10%-400,0 №20
Р-н калію броміду 20%-2 л	Порошки з еуфіліном 0,003 і цукром 0,2 x 20
Р-н кальцію хлориду 50%-2л	Р-н перекису водню 3%-100,0 № 45
Р-н кальцію глюконату 10%-1л	Кропова Вода 100,0 №20
Р-н кальцію хлориду 5%-1,5 л	Р-н димедролу 1%-100,0 №25
Р-н калію йодид 20% 1,5л	Р-н сульфацил-натрію 30%-10,0 №50 ильно!
Р-н кислоти борної 3%- 0,5л	Порошки з еуфіліном 0,005 і цукром 0,3 x 40
Р-н кальцію хлориду 50%-3 л	Р-н кальцію хлориду 10%-200,0 №10
Р-н натрію броміду 20%-3л	Р-н левоміцетину 0,25% 10,0 № 30 ильно!
Основа для виготовлення очних мазей -50,0	Р-н натрію тетраборату 20% в гліцерині №10



**Тема № 11: Організація роботи оптової фармацевтичної фірми  
та аптечного складу – 2 год.**

**Актуальність теми.** Відомо, що всі товари від моменту їх виробництва до надходження до кінцевого користувача проходять багато етапів, одним з яких є приймання товарів на склад. На цьому етапі дуже важлива правильна організація процесу приймання, адже саме від цього залежить зберігання якості товару і, навіть, можливість вчасно знати і не допустити до реалізації неякісні або фальсифіковані товари. Особливо це стосується лікарських засобів та виробів медичного призначення, адже від цього залежить безпека здоров'я населення. Процес приймання продукції на аптечному складі регламентується законодавством України.

**Цілі заняття:**

- оволодіння знаннями щодо приймання та відпуску товарів, оцінки якості, організації зберігання і транспортування;
- формування у студентів вмінь користуватись НТД та довідковою літературою з питань приймання товарів на аптечний склад;

- формування знань про організацію роботи оптової фармацевтичної фірми й аптечного складу;
- закладення основи вивчення студентами основних понять «аптечний склад», «дистрибуція»;
- забезпечення засвоєння студентами провідного значення важливості приймання товарів на аптечний склад в процесі підготовки фармацевта;
- засвоєння студентами принципів деонтології фармацевтичної етики та навичок фармацевтичного і медичного товарознавства.

**Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** особливості приймання та відпуску товарів; процес руху товарів в аптечній мережі і товарознавчі операції, пов'язані з ним; приймання товарів на аптечний склад за кількістю і якістю;
- **вміти:** проводити оцінку якості товарів що надійшли на аптечний склад і зробити висновок про їх відповідність вимогам НТД; складати договори з постачальниками медичних та фармацевтичних товарів; проводити ідентифікацію товарів, застосовуючи НТД і каталоги, зробити висновок про можливість їх використання.

**Зміст теми.**

*Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів* - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом ЛЗ, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами.

*Дистриб'ютор* - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів.

*Аптечні склади (бази) мають у своєму складі виробничі приміщення:* окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше ніж 250 кв. м. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються ЛЗ, приміщення (зони) для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів (експедиційна), приміщення (зони) для зберігання допоміжних матеріалів і тари, карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують послідовність технологічного процесу (приймання, зберігання, комплектацію та відпуск/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Аптечні склади (бази), крім виробничих приміщень, мають побутові, службові, додаткові приміщення.

*До побутових приміщень* належать приміщення для персоналу (0,75 кв. м на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше ніж 8 кв. м), вбиральня, де є водопровід, каналізація (але не менше ніж 2 кв. м), гардеробна, духова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Допоміжні приміщення повинні бути площею не менше ніж 4 кв. м. *До допоміжних приміщень належать приміщення* для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих

засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт, приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

*До службових приміщень* належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача аптечного складу (бази), кабінет заступника завідувача, кімнати персоналу, що бере участь у технологічному процесі (опрацювання претензій та рекламацій, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції), приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

*До додаткових приміщень* належать коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

Допускається розміщення приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт у виробничих приміщеннях.

Приміщення аптечного складу (бази) повинні розташовуватися таким чином, щоб виключалася необхідність проходу працівниками для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

Прохід до побутових та допоміжних приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення, за винятком випадків, передбачених Ліцензійними умовами.

#### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.

2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюк, С.О. Мамедова. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 304 с.

3. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Ч. 2. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька. Львів: Простір М, 2018. 139 с.

4. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві: навч. посіб для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності « Фармація» / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, С.В. Бреусова та ін. Харків: НФаУ, 2018. 160 с.

5. Фармацевтичне та медичне товарознавство : тексти лекцій для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форм навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 216 с. Реж. доступу [https://info.odmu.edu.ua/chair/economy\\_pharmacy/files/113/ua](https://info.odmu.edu.ua/chair/economy_pharmacy/files/113/ua).

6. Римарчук К. М. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навчальний посібник. Київ : Медицина, 2015. 118 с.

7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п>

8. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 (зі змінами) : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

9. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України від 16.03.93р. № 44 <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>

10. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні: Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. N 595. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1166-11#Text>

11. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. <https://www.zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

12. Про лікарські засоби: Закон України № 123/96 від 04.04.1996 р. <https://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Дайте визначення понять «аптечний склад», «дистрибуція», «дистриб'ютор».
2. Вкажіть особливості приймання та відпуск товарів.
3. Охарактеризуйте оцінку якості товарів, організація зберігання та транспортування.
4. Охарактеризуйте порядок складання договорів з постачальником медичних та фармацевтичних товарів.
5. Вкажіть приймання товарів на аптечний склад за кількістю і якістю.
6. Система «холодового ланцюга» у зберігання термолабільних ЛЗ, вакцин, анатоксинів.
7. Організація постачання аптечних закладів згідно з міжнародними стандартами. Належна практика дистрибуції.
8. Основні нормативно-правові акти, що регламентують діяльність з оптової торгівлі ЛЗ в Україні.
9. Основні вимоги до оптової торгівлі, що висуваються Ліцензійними умовами
9. Аптечні склади (бази): завдання, функції, класифікація.
10. Організаційна структура аптечних складів (баз, відділів).
11. Організація роботи оптових фірм.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються

***В. Задачі для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

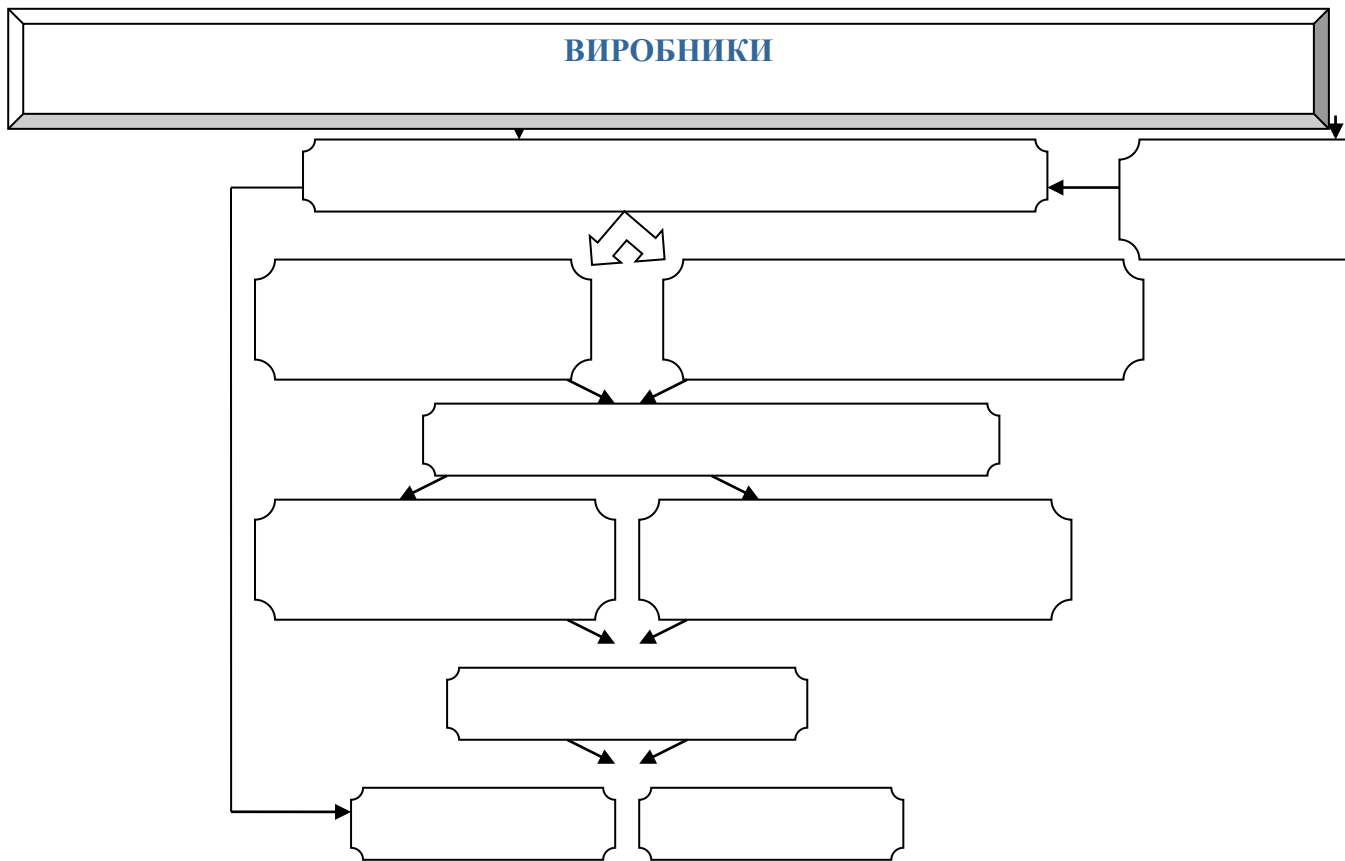
***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

***Завдання 1. Дайте визначення поняттю «договір» і вкажіть його основні елементи.***

***Договір -***



**Завдання 2.** Відобразіть схематично рух товару лікарських засобів, медичних виробів від виробника до кінцевого споживача.



**Завдання 3.** Встановіть можливість прийому 1 \_\_\_\_ 20\_\_ року оптової фірмою лікарських засобів від фірм-виробників з урахуванням залишкового терміну придатності і можливість відпустки зі складу за умови, що ці лікарські засоби були отримані складом раніше (табл.11.1). Врахувати, що залишковий термін придатності ліків, що надходять на склад повинен становити не менше 80% від терміну придатності для лікарських засобів і 50% для

бактеріальних препаратів. При відвантаженні продукції зі складу термін придатності ліків повинен становити не менше 60%, а для бактеріальних препаратів - не менше 40%

Таблиця 11.1

Назва ЛЗ	Серія	Висновок щодо можливості						Від-пуск зі складу
		Дата випуску	Термін придатності	Термін придатності за АНД	Остаточний		Прийому на аптечний склад	
в міс.	в %							
Йогурт - Baby Comfort капс. №30	1860	09.2019		2 роки				
Гербіон сироп з подорожником 150 мл	Z82279		11.2021	3 роки				
Де-Нол табл. 120 мг №56	171112			4 роки				
Биовен моно (иммуногл) 25мл	30818		08.2021					
Аскорил табл.№50	05181822	06.2019		2 роки				
Алерон табл. п/о 5мг №30	EM81052	08.2019		2 роки				
Фенкарол табл.25мг №20	150418			5 років				
Маалокс табл. №10	180619			4 роки				
Герпевір-КМП мазь 2.5% 15г	10119		12.2023	2 роки				
Глицеринові супозитории Фарміна 0.75г №5	92061		02.2021	2 роки				

**Завдання 4.** Вкажіть в правильній послідовності етапи (стадії) прийому товару на аптечний склад.

№ з/п	Етап (стадія)	Алгоритм дій
1		Перевірка товаросупровідних документів
2		Контроль відповідності зазначених даних у видатковій накладній фактично отриманої продукції по найменуванню, серії і дозуванню

3		Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів
4		Дозвіл на реалізацію лікарських засобів
5		Підготовка приміщень складу для приймання і зберігання товару
6		Перевірка наявності лікарських засобів, заборонених до обігу Держслужбою
7		Перевірка дотримання умов транспортування
8		Створення приймальної комісії

**Завдання 5.** Дайте визначення зазначеним термінам і вкажіть основні вимоги до суб'єкта господарювання під час оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. Проаналізуйте обов'язки уповноваженої особи при прийомі товару на аптечний склад. Для виконання завдання скористайтеся наказом МОЗ № 677 від 29.09.2014 р. (зі змінами) «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

<i>Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу-</i>
<i>Висновок про якість -</i>
<i>Сертифікат якості серії лікарського засобу-</i>
<i>Лікарські засоби сумнівної якості-</i>
<i>Неякісні лікарські засоби-</i>

### Основні вимоги до суб'єкту господарювання

1. Заборонено наказом МОЗ № 677 від 29.09.2014 р. Торгівля...	
2. На протязі 3-х років...	
3. Зобов'язаний створити ..	
4. Вхідний контроль якості лікарських засобів здійснюється за допомогою ..	
5. Вхідний контроль якості лікарських засобів оформляється шляхом ..	
6. Вхідний контроль якості лікарських засобів проводиться в ..	



7. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися ....	
<b>Уповноважена особа зобов'язана:</b>	
1. Перевірити відповідність.....	
2. Забезпечити ведення ...	
3. Первинна і вторинна упаковки, групова тара, маркування, інструкція перевіряються на ...	
4. Дати дозвіл на реалізацію ...	
5. При негативному результаті ..	
6. При підозрі щодо якості лікарських засобів ... ..	
7. На час проведення лабораторних досліджень ЛЗ знаходяться в	

**Завдання 6.** Вкажіть основні вимоги до влаштування та експлуатації складських зон згідно керівництва СТ-Н МОЗУ 42-5.1: 2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» від 10.03.2011 р.

1	Складські зони повинні бути достатньо ...	
2	Приміщення повинні бути ...	
3	Проведення регулярних профілактичних заходів...	
4	У місцях отримання і відвантаження товар	
5	Якщо карантинний статус забезпечується зберіганням в окремих зонах...	
6	Високоактивні або радіоактивні матеріали, наркотичні та ін. небезпечні ЛЗ...	
7	Наркотичні лікарські засоби потрібно зберігати...	

**Завдання 7.** На аптечний склад надійшли готові лікарські засоби. Вкажіть вимоги, що пред'являються до зберігання різних груп ЛЗ, заповніть таблицю. Для виконання завдання скористайтеся рекомендованим нормативним документом наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р «Інструкція з організації зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення»

№ п/п	Назва	Лікарська форма	Особливості зберігання
1	Муколван р-р д/ін. 7.5 мг/ 2 мл № 5		
2	Тантум Верде спрей 30 мл		
3	Вібуркол супозиторії №12		
4	Аугментин таб. п/о по 500 мг/125 мг №14		

**Завдання 8.** Проаналізуйте умови зберігання окремих груп лікарських засобів. Заповніть таблицю. Для виконання завдання скористайтеся нормативним документом наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р «Інструкція з організації зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення»

№	Назва групи ЛЗ	Лікарські засоби	Умови зберігання
1	ЛЗ, що вимагають захисту від дії підвищеної температури		
2	ЛЗ, що вимагають захисту від світла		
3	Пахучі та барвні речовини		

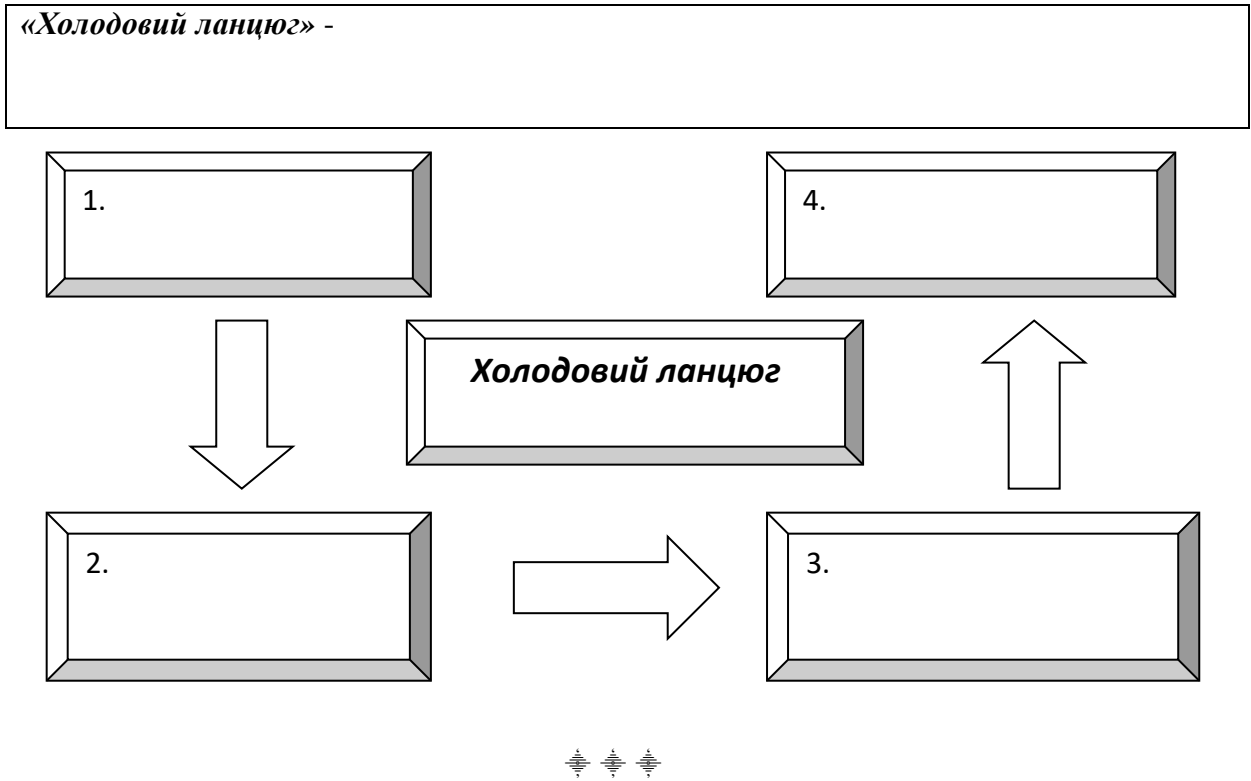
**Завдання 9.** Здійсніть зберігання отриманих лікарських засобів відповідно до фармакологічних груп на базі АТС-класифікації

№ з/п	Назва ЛЗ	Код препарату	Перший рівень АТХ системи	Другий рівень АТХ системи	Третій рівень АТХ системи	Четвертий рівень АТХ системи	П'ятий рівень АТХ системи
1	Цетрин таб.10 мг №20	RO6AE 07	R- засоби, що діють на респираторну систему	RO6 антигіста мінні засоби для систем-	RO6A антигіста мінні засоби для систем-	RO6A E похідні пиперазину	RO6A E 07 Цетири- зин

				ного застосу- вання	ного застосу- вання		
2	Реосор-білакт р-н д/інф. 200мл						
3	Церукал таб.10 мг №50						
4	L-тіроксин таб.50 мкг № 50						
5	Інфлувак, вакцина від грипу						
6	Пульми-корт суспензія 0.25мг/мл небули №20						
7	Альдазол таб.400 мг№3						
8	Цефодокс порошок для ораль-ної суспен зії 50 мл						
9	Моваліс таб. 7.5 мг №20						
10	Трифас таб. 10 мг №50						

--	--	--	--	--	--	--	--

**Завдання 10.** Дайте визначення поняттю «Холодовий ланцюг» і відобразіть рівні системи «холодового ланцюга» необхідного для зберігання і транспортування вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного. Для виконання завдання скористайтеся наказом МОЗ №595 від 16.09.2011 р. «Порядок забезпечення належно розумів зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергенів туберкульозного в Україні»



## Тема № 12: Організація зовнішньоторговельної діяльності фармацевтичних підприємств – 4 год.

**Актуальність теми.** Соціально-економічні зміни, які відбуваються в останні роки в Україні, суттєво вплинули на структуру і динаміку розвитку національного фармацевтичного сектору в Україні. Змінилася ситуація в сфері аптечного виробництва та реалізації лікарських засобів (ЛЗ), а також в управлінні фармацевтичними закладами, підприємствами тощо. У зв'язку з цим отримання базових знань з організації і економіки фармації є життєво необхідним для майбутнього спеціаліста, з будь-якої фармацевтичної спеціальності. Діяльність аптечних установ і фармацевтичних підприємств України регламентують нормативні акти, які видаються МОЗ у вигляді наказів і інструкцій. Останні повинні відповідати Указам Президента України, Постановам Верховної Ради.

Зовнішньоекономічна діяльність (ЗЕД)— сфера економічної діяльності держави, підприємств, фірм, компаній, в т. р. й фармацевтичної галузі, пов'язана з міжнародною торгівлею, зарубіжними кредитами та інвестиціями. До ЗЕД належать: експорт та імпорт товарів, капіталу і робочої сили; надання суб'єктами ЗЕД різного роду послуг одне одному; наукова, технічна, виробнича та інша кооперація суб'єктів ЗЕД; міжнародні фінансові операції;

кредитні та розрахункові операції між суб'єктами ЗЕД; спільна підприємницька діяльність. В сучасних умовах розвитку фармацевтичної галузі неможливо ефективно працювати без знань, пов'язаних з ЗЕД, яка відбувається у фармацевтичній сфері та змінює її.

#### **Цілі заняття:**

- надати фармацевту інформацію, що зовнішньоекономічна політика України сприяє як розвитку внутрішнього ринку країни, так і поступовій інтеграції національної економіки у світову;

- показати, що загальна тенденція характерна і для фармацевтичної галузі. Здійснення ЗЕД сприяє розвитку конкурентоспроможної вітчизняної фармацевтичної промисловості, дозволяє сформувати фармацевтичний ринок, призначений виконувати найважливіше соціальне завдання — забезпечення населення ЛП та виробами медичного призначення.

#### **Здобувач освіти повинен:**

- **знати:** системні поняття з основ підприємницької діяльності, ролі держави в умовах ринкових відносин, про право власності, формах власності, видах підприємств і об'єднань; організацію зовнішньоторговельної діяльності фармацевтичних підприємств; особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту; суть і принципи митного регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні; особливості ввезення в Україну лікарських засобів і товарів аптечного асортименту;

- **вміти:** здійснювати експорт та імпорт товарів, забезпечувати населення ЛП та виробами медичного призначення; організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення; проводити аналіз вимог та норм ЄС до фармацевтичної діяльності; характеризувати структуру основних закладів МОЗ України, правові основи їх існування, основні нормативні документи, якими керується система забезпечення ЛЗ і виробами медичного призначення.

#### **Зміст теми.**

*Зовнішньоекономічна діяльність (ЗЕД)* – діяльність суб'єктів господарювання України й іноземних суб'єктів господарської діяльності, побудована на взаємовідносинах між ними, що має місце як на території України, так і за її межами.

*Види зовнішньоекономічної діяльності:*

- експорт та імпорт товарів, капіталів та робочої сили;
- наукова, виробнича, навчальна й інші види кооперації з іноземними суб'єктами господарської діяльності; – кредитні та розрахункові операції;
- організація та проведення виставок, аукціонів, конференцій, симпозіумів.

Здійснення підприємствами ЗЕД регулюється державою в особі її органів, недержавних органів управління економікою (товарних, фондових, валютних бірж, торгових палат, асоціацій та інших організацій координаційного типу). Державне регулювання ЗЕД здійснюють Верховна Рада, Кабінет Міністрів України, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Національний банк України, Державна фіскальна служба України, а також органи місцевого

самоврядування у межах своєї компетенції. Україна самостійно визначає митну політику, створює власну митну систему та здійснює митне регулювання на своїй території відповідно до Митного кодексу (МКУ), законів України та міжнародних договорів за участю України.

### **Основні інформаційні джерела для опрацювання:**

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. Харків : НФаУ : Золотісторінки, 2015. 360 с.
2. Господарський кодекс України від 16.01.2003р. № 436-IV  
<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
3. Цивільний кодекс України від 16.01.2003р. № 435-IV  
<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
4. Митний кодекс України від 13.03.2012 р. № 4495-VI  
<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/4495-17>
5. Про зовнішньоекономічну діяльність: Закон України від 16.04.91 р. № 959-XII  
<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/959-12>
6. Про порядок здійснення розрахунків в іноземній валюті: Закон України від 23.09.04 р. №185/94-ВР <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/185/94-%D0%B2%D1%80>
7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР  
<http://http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
8. Про Митний тариф України: закон України від 19.09.2013 р. № 584-VII  
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/584-18>
9. Уніфіковані правила та звичаї для документарних акредитивів (зі змінами 1993 р., публ. МТП № 500) [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/988\\_003](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/988_003) .
10. Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі від 05.02.2008 р.  
[http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/981\\_049](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/981_049)
11. Конвенція ООН про договори міжнародної купівлі-продажу товарів від 11.04.1980 [http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995\\_003](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995_003)
12. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну : постанова КМУ від 14.09.05 р. № 902 із змінами від 07.10.2015 р. <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/804-2015-%D0%BF>
13. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : наказ МОЗ України від 26.04.2011р. № 237  
<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>.
14. Про типові платіжні умови зовнішньоекономічних договорів (контрактів) і типові форми захисних застережень до зовнішньоекономічних договорів (контрактів), які передбачають розрахунки в іноземній валюті : постанова КМУ і НБУ від 21.06.95 р. № 444  
<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/444-95-%D0%BF>.
15. Про затвердження Порядку ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов КМУ: Постанова КМУ від 21.05.2012 р. № 428 <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/428-2012->

%D0%BF.

16. Про затвердження Положення про форму зовнішньоекономічних договорів (контрактів): Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 06.09.2001 р. № 201 <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0833-01> .

17. Про затвердження Інструкції про порядок відкриття, використання і закриття рахунків у національній та іноземних валютах : постанова правління НБУ від 12.11.2003 р. № 492 <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1172-03> .

### **Матеріали для самоконтролю якості підготовки.**

#### ***А. Питання для самоконтролю:***

1. Дайте визначення зовнішньоекономічної діяльності. Укажіть основні її види.
2. Хто може бути суб'єктами ЗЕД відповідно до чинного законодавства?
3. Назвіть міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини.
4. Які інструменти митного регулювання належать до нетарифних методів?
5. Які правові режими передбачені для товарів з країн-членів СОТ ?
6. Охарактеризуйте основні митні режими.
7. Назвіть основні принципи митного регулювання.
8. Охарактеризуйте порядок укладання міжнародного договору купівлі-продажу.
9. Назвіть основні етапи митного контролю та митного оформлення товарів.
10. Назвіть основні методи визначення митної вартості товару.
11. Які документи подаються суб'єктом господарювання під час ввезення ЛЗ на територію України?
12. Укажіть, коли проводиться лабораторний аналіз якості ввезених ЛЗ.

***Б. Перелік тестових завдань*** – тести формату КРОК-2 додаються

***В. Задачі для самоконтролю*** – додається.

### **Матеріали для аудиторної самостійної підготовки.**

***Перелік навчальних практичних завдань, які необхідно виконати під час практичного заняття:***

***Завдання 1.*** В таблиці 12.1 представлено органи державного регулювання зовнішньоекономічної діяльності. Надайте відповідь, які компетенції має той чи інший орган державного регулювання зовнішньоекономічної діяльності.

Таблиця 12.1

#### **Компетенції органів державного регулювання зовнішньоекономічної діяльності**

№	Орган державного регулювання ЗЕД	Компетенції органу ЗЕД
1	Верховна Рада України:	
2	Кабінет Міністрів України:	
3	Національний банк України:	

4	Центральний орган господарчої влади з питань енергетичної політики:	
5	Державна митна служба України:	
6	Антимонопольний комітет України:	
7	Міжвідомча комісія з міжнародної торгівлі:	

*Завдання 2. Враховуючи чинну нормативну базу, надати коротку характеристику діям з питань особливості ввезення в Україну лікарських засобів (табл. 12.2).*

Таблиця 12. 2

**Особливості ввезення в Україну лікарських засобів**

№	Дія	Характеристика дії
1	Одержання ліцензії для ввезення в Україну лікарських засобів	
2	Контроль за ввезенням на територію України лікарських засобів	
3	Ввезення лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної Процедури	
4	Ввезення незареєстрованих лікарських засобів	
5	Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських Засобів	

*Завдання 3. Керуючись нормами чинного законодавства, опрацювати Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу, що укладаються суб'єктом ЗЕД або його представником у письмовій формі (Структура договору купівлі-продажу Затв. наказом Мінекономіки та з питань європейської інтеграції України № 201 від 06.09.01 р.)*



## Перелік питань, що виносяться на екзамен

1. Національна лікарська політика (НЛП): головні цілі і пріоритети. Завдання, основні принципи створення, порядок впровадження НЛП в Україні.
2. Вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.
3. Система фармацевтичної інформації. Види та рівні інформації.
4. Сучасні форми інформаційного забезпечення аптекних закладів.
5. Класифікації лікарських засобів у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анатомо-терапевтичної-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи.
6. Державний формуляр лікарських засобів. Загальна характеристика.
7. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні.
8. Завдання, функції аптек та їх структурних підрозділів. Класифікація аптек. Характеристика аптекного пункту.
9. Порядок відкриття аптек та ліцензування їх діяльності.
10. Організаційна структура аптеки. Організація роботи відділів аптеки, їх функції. Приміщення аптекних закладів.
11. Штат працівників аптекного закладу. Матеріальна відповідальність співробітників аптек, її види та документальне оформлення. Порядок розрахунку розміру заподіяної шкоди.
12. Порядок організації безрецептурного відпуску ліків в Україні. Нормативно-правові документи. Відповідальність за порушення порядку відпуску.
13. Порядок організації безрецептурного відпуску ліків в країнах ЄС, СНД та інших країнах світу.
14. Організація рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. Нормативно-правові документи. Відповідальність за порушення порядку відпуску.
15. Порядок організації рецептурного відпуску ліків у країнах ЄС, СНД та інших країнах світу.
16. Критерії визначення категорій відпуску ЛЗ в Україні та за кордоном. Види класифікацій ЛЗ.
17. Концепція відповідального самолікування. Організація фармацевтичної опіки. Протоколи провізора (фармацевта).
18. Правила прийому рецептів та відпуску лікарських засобів з аптек. Права та обов'язки провізора з приймання рецептів та відпуску ліків.
19. Правила виписування рецептів на лікарські засоби. Види рецептурних бланків. Особливості оформлення для хронічних хворих.
20. Правила зберігання та знищення рецептурних бланків.
21. Правила прийому рецептів та відпуску лікарських засобів для амбулаторних хворих, що отримують ліки безкоштовно або з частковою оплатою.
22. Правила прийому та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами.
23. Порядок відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів амбулаторним хворим.
24. Порядок ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

25. Відповідальність за порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

26. Правила таксування різних лікарських прописів.

27. Тариф за виготовлення ліків як історична та соціально-економічна категорія.

Порядок визначення тарифів за виготовлення різних лікарських форм

28. Контрольований облік лікарських засобів в аптеках, перелік ЛЗ, облік, документація.

29. Організація та форми внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів, облік результатів.

30. Організація вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах, облік результатів.

31. Організація роботи аптеки з товарними запасами. Відділ запасів: завдання, функції, штат.

32. Організація лабораторних і фасувальних робіт в аптеках, їх облік, порядок розрахунку вартості.

33. Належна практика зберігання (Good Storage Practice – GSP), визначення, завдання, загальна характеристика.

34. Організація зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у аптечних закладах.

35. Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP), визначення, завдання, загальна характеристика.

36. Порядок відкриття, реєстрації і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми.

37. Поняття зовнішньоекономічної діяльності. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту

38. Умови поставки згідно з міжнародними правилами ІНКОТЕРМС.

39. Особливості ввезення в Україну ЛЗ та товарів аптечного асортименту. Ліцензування імпорту лікарських засобів.

40. Аптечний склад (база) – завдання, функції, класифікація. Організаційна структура аптечних складів. Вимоги до приміщень, оснащення, персоналу.

**Перелік практичних навичок у формі ситуаційних та розрахункових задач, що  
вносяться на екзамен**

1. Складання алгоритму відкриття аптеки та ліцензування її діяльності.
2. Заповнення типового договору про повну матеріальну відповідальність.
3. Здійснення класифікації та групування препаратів за заданими критеріями для певних користувачів
4. Здійснення приймання рецептів, аналіз помилок. Виписування та оформлення рецептів.
5. Таксування екстемпоральних лікарських прописів. Визначення тарифів за виготовлення лікарських форм в умовах аптек.
6. Здійснення обліку рецептури.
7. Заповнення документів контрольованого обліку лікарських засобів у аптеках.
8. Організація вхідного та внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Відображення результатів контролю якості лікарських форм у відповідних документах.
9. Документальне оформлення відпуску товарів з відділу запасів.
10. Документальне оформлення надходження та відпуску товарів.

## Рекомендована література та інтернет-ресурси

### Основна література

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 428 с.
2. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О. П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 416 с.
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 528 с.
4. Системи обліку у фармації Ч.2: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. 65 с.

### Додаткова література:

5. Організація та економіка фармації: тексти лекцій. Навчальний посібник для студентів денної/заочної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2018. 110 с.
6. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.
7. Основні законодавчо - правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. // Одеса : ОНМед . 2020. 150 с.
8. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту Крок-2. Фармація / Анісімов В. Ю. та ін.; за ред. Л. М. Унгурян // Одеса, 2019. 240 с.

### Інформаційні ресурси

10. Законодавство України [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
11. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
11. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий / МОЗ України, 2020 /Інтернет ресурс <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
12. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
13. Compendium online. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
14. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
15. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.

16. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.

17. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

18. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.hta.ua>

Навчально-методичне видання

**СМЕТАНІНА Катерина Іванівна  
ПІВНЮК Михайло іванович**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДЛЯ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ**

**З "ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ"**

**для здобувачів освіти  
спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація"**

**(Модуль 1)**

Луцьк, 2023

*Дані друкарні, реквізити видання (тираж, папір, об'єм тощо)*