

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ім. М.І.Пирогова**



*Кафедра фармації*

**ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ**

методичні вказівки для проведення практичних занять

**для здобувачів вищої освіти IV курсу фармацевтичного факультету  
денної форми навчання**

Вінниця 2024

«Затверджено»

Засіданням Вченої ради Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова

«31» травня 2024 р.

Протокол №10

**Складачі:** доц. Баліцька О.П., доц. Балинська М.В., ст.викл. Благун О.Д., ст.викл. Гайдай О.Д.,  
ст. викл.Злагода В.С.

**Рецензенти:**

- професор, завідувач кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я ВНМУ ім. М.І.Пирогова, д.м.н. Очерedyкo O.M.
- професор, завідувач кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медичного університету, д.ф.н. Ткаченко Н.О.
- доцент кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, к.ф.н. Кубарєва І.В.

Методичні вказівки розраховані для здобувачів вищої освіти IV курсу фармацевтичного факультету денної форми навчання зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Призначені для виконання практичних занять з розділу «Організація фармацевтичного забезпечення населення».

## Зміст

№ з/п	Теми	Стор
1	Передмова	4
2	Перелік використаних скорочень	5
3	Ліцензування фармацевтичної діяльності.	6
4	Порядок організації та відкриття аптек (її структурних підрозділів).	22
5	Організація роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу.	34
6	Особливості відпуску лікарських засобів амбулаторним хворим ліків, які підлягають реімбурсації .	41
7	Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні та на міжнародному рівні.	51
8	Особливості виписування рецептів та відпуску з аптек окремих груп лікарських засобів.	61
9	Організація предметно-кількісного обліку лікарських засобів в аптеках. Облік рецептури.	68
10	Організація роботи аптеки з приймання рецептів на лікарські засоби індивідуального виготовлення, їх оформлення та відпуск.	79
11	Особливості таксування різних лікарських форм.	90
12	Правила проведення лабораторних та фасувальних робіт, їх оформлення.	113
13	Організація забезпечення лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами та виробами медичного призначення. Організація роботи спеціалізованих аптек.	121
14	Організація державної системи контролю якості лікарських засобів в Україні. Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів	127
15	Організація роботи аптеки з товарними запасами.	135
16	Особливості зберігання різних груп лікарських засобів та супутніх товарів.	152
17	Перелік питань до підсумкового заняття	159
18	Організаційна структура заняття.	162

## ПЕРЕДМОВА

Сучасний розвиток фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України з урахуванням пріоритетних напрямів його реформування потребує від фахівців фармації високого рівня організаційно-економічних знань, зокрема володіння новими методами здійснення господарської діяльності, розуміння соціально-економічних процесів на макро- та мікроекономічних рівнях, впровадження ефективних механізмів забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню, володіння сучасними комп'ютерними технологіями.

Навчальна дисципліна «Організація та економіка фармації» формує у здобувачів вищої освіти системні знання про організаційні аспекти фармацевтичної діяльності в сучасних умовах. Основним завданням вивчення дисципліни є формування професійно-орієнтованих умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики. У здобувачів вищої освіти формуються наступні практичні навички: здійснювати відпуск безрецептурних та рецептурних лікарських засобів (ЛЗ); здійснювати відпуск ЛЗ, які підлягають реімбурсації за електронними рецептами; приймати рецепти від населення, аналізувати помилки; здійснювати відпуск ліків за рецептами лікарів; здійснювати відпуск ліків за електронними рецептами; здійснювати таксування різних лікарських прописів, визначати тарифи за виготовлення екстемпоральних ліків; здійснювати облік амбулаторної рецептури; організувати предметно-кількісний облік лікарських засобів в аптеці; організувати приймання товару від постачальників; організувати проведення вхідного контролю якості лікарських засобів; організувати інформаційну роботу в аптеці; організувати належне зберігання ліків та товарів аптечного асортименту; визначати поточну потребу у ЛЗ та здійснювати їх замовлення; оформляти відпуск товару у інші відділи та структурні підрозділи аптеки, лікувально-профілактичні заклади. Представлені вказівки допоможуть здобувачам вищої освіти оволодіти відповідними завданнями.

## Перелік використаних скорочень

**GCP** (“Good Clinical Practice”) – „Належна клінічна практика”

**GDP** (“Good Distribution Practice”) – „Належна практика дистрибуції”

**GLP** (“Good Laboratory Practice”) – „Належна лабораторна практика”

**GMP** (“Good Manufacturing Practice”) – „Належна виробнича практика”

**GPP** (“Good Pharmaceutical Practice”) – „Належна фармацевтична (аптечна) практика”

**GPPP** (“Good Pharmaceutical Procurement Practice”) – „Належна практика закупівлі”

**GSP** (“Good Storage Practice”) – „Належна практика зберігання”

**АНД** – аналітично-нормативна документація

**АТС** (Anatomical Therapeutic Chemical System) – анатомо-терапевтична хімічна класифікаційна система

**ВООЗ** – Всесвітня організація охорони здоров'я

**КМУ** – Кабінет Міністрів України

**МОЗ** – Міністерство охорони здоров'я України

**МФФ** – Міжнародна фармацевтична федерація

**Держлікслужба України** - Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками України

**ЛПЗ** – лікувально-профілактичний заклад

**ВМП** – вироби медичного призначення

**ЛЗ** – лікарський засіб

**ЛФР** – лабораторно-фасувальні роботи

**ОТС** – препарати (over the counter drugs) – група препаратів безрецептурного відпуску

**ПКО** – предметно-кількісний облік

**РВВ** – рецептурно-виробничий відділ

**ДФУ**- Державна фармакопея України

**ЛУ** – Ліцензійні умови

**ЕЛЗ** – екстемпоральні лікарські засоби

**НСЗУ** – Національна служба здоров'я України

**ФОП** – фізична особа-підприємець

**ГЛЗ** – готові лікарські засоби

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### «ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ»

**Актуальність теми:** Ліцензування є одним із важливих етапів у системі регулювання господарської діяльності, що має важливе значення в функціонуванні ринкової економіки в Україні. Порядок ліцензування регламентується Законом України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності". Тобто, кожен суб'єкт, який функціонує на фармацевтичному ринку, повинен мати ліцензію на право здійснення підприємницької діяльності із зазначенням виду діяльності - оптова реалізація лікарських засобів, роздрібна реалізація лікарських засобів, виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, діяльність пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, імпорту ЛЗ та електронна торгівля ЛЗ. Види діяльності, що підлягають ліцензуванню, повинні бути зазначені в установчих документах суб'єкта господарювання. Їхні структурні підрозділи, аптечні мережі, оптові підприємства різних класифікаційних ознак. Тому вивчення порядку ліцензування фармацевтичної діяльності є важливим для практичної діяльності майбутніх фармацевтів.

#### **Питання до самопідготовки:**

1. Особливості ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.
2. Організація ліцензування фармацевтичної діяльності у країнах ЄС та інших країнах.
3. Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.
4. Нормативно-правове забезпечення ліцензування фармацевтичної діяльності.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

**Здобувач ліцензії** - суб'єкт господарювання, який звернувся в установленому законодавством порядку до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

**ліцензіат** - суб'єкт господарювання, який має ліцензію;

**Ліцензійні умови** - нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

**ліцензія** - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;

**Ліцензування** - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища;

**Орган ліцензування** - державний орган, уповноважений законом або Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування господарської діяльності;

**Матеріально-технічна база** - сукупність засобів та/або місць провадження виду господарської діяльності, які дають можливість провадити господарську діяльність, що підлягає ліцензуванню; місце провадження виду господарської діяльності - місце (об'єкт, приміщення, будівля, земельна ділянка та/або територія), на якому (у межах якого) суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність або яке використовується в його провадженні (може збігатися з місцезнаходженням суб'єкта господарювання);

**Ліцензійний реєстр** - автоматизована система збору, накопичення та обробки даних про суб'єктів господарювання, які в установленому законом порядку звернулися до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії, провадять діяльність на підставі ліцензії, дія ліцензії яких зупинена, ліцензія яких анульована.

**Аптечні заклади** — аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;

**Роздрібна торгівля лікарськими засобами** — діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

**Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами** - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам;

**Відокремлене приміщення** — ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;

**Уповноважена особа суб'єкта господарювання** (далі — уповноважена особа):

для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі;

Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

- для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

- для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);

- для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метра).

Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення: асистентську - не менше 20 кв. м; для одержання води очищеної - не менше 8 кв. м; для миття та стерилізації посуду - не менше 8 кв. м; окреме приміщення - кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах повинна мати всі вищезазначені приміщення та додатково обладнані такі виробничі приміщення: для одержання води для ін'єкцій - площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептичну асистентську зі шлюзом - від 13 (10+3) кв. м; для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів від 10 кв. м; приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів - від 10 кв. м.

Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів.

**Цільові завдання:** набути системних знань та практичних навичок щодо функції фармацевтичної діяльності на макро- та мікро- економічному рівнях; ліцензування у сфері обігу ЛЗ; вивчити соціально-економічну необхідність ліцензування фармацевтичної діяльності, а також процедуру ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Основні принципи державної політики у сфері ліцензування.
2. Основні завдання фармацевтичної діяльності на макро- та мікро- економічному рівнях;
3. Функції ліцензування у сфері обігу ЛЗ;
4. Ліцензійні умови здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.
5. Правила оформлення та подачі пакету документів на отримання ліцензії.
6. Умови видачі, відмови та переоформлення ліцензії.
7. Порядок організації та відкриття аптеки (фарм. фірми), як юридичної/фізичної особи;
8. Оформлення документів для отримання ліцензії.
9. Визначення умов отримання і припинення дії ліцензії.
10. Визначення відповідальність за порушення ліцензійних умов

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

Вкажіть порядок отримання ліцензії.

**Відповідь:** Механізм отримання ліцензії складається з 3 основних етапів та оплати:

1. подання заяви та відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності (нарочно/поштовим відправленням/в електронному форматі) → 2. розгляд заяви (3 дні) → 3. перевірка ЛУ → оплата протягом 10 днів.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Завдання 1.** Ознайомтесь з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності та іншими нормативними документами, вкажіть мінімальний перелік приміщень та їх площу для різних типів аптек та структурного підрозділу:



### СКЛАД ТА ПЛОЩА ПРИМІЩЕНЬ РІЗНИХ АПТЕК

№ з.п	Назва приміщення або окремих зон	Площа (кв. м)				
		Аптека з правом роздрібної торгівлі			Аптека з правом виготовлення нестерильних лікарських засобів	Аптека з правом виготовлення стерильних лікарських засобів
		місто	селище	село		
	<i>Зал обслуговування населення</i>					
<b><i>Службово-побутові приміщення:</i></b>						
<b><i>Виробничі приміщення:</i></b>						
Мінімальна загальна площа						
<b><i>Структурний підрозділ</i></b> _____ м <sup>2</sup>						

**Завдання 2.** На плані-схемі слід зазначити нумерацію, назву, площу (кв. метрів) кожного приміщення, вхід до аптечного закладу, до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомийник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнання робочих місць персоналу, зону обслуговування населення. Визначте населений пункт, якому характерне таке планування.

Схематичний план-схема

**Аптека №1**

Місто/селище/село \_\_\_\_\_

Структура аптечного закладу із зазначенням площі приміщення:		
загальна площа, кв. метрів:		кв.метрів;
<i>у тому числі:</i>		
торгівельного залу		кв.метрів;
виробничих приміщень		кв.метрів;
службово-побутових приміщень		кв.метрів;
додаткових приміщень		кв.метрів;
допоміжних приміщень		кв.метрів;
План-схема будівлі (будівель) аптечного закладу та його приміщень:		
	<p>А – вхід до приміщення будівлі;          Б – вхід до приміщення аптеки;          В - вхід до _____;          Г – вхід до _____;          Д – вхід до _____;</p> <p><b>Ш</b> - шафа для роздільного зберігання: особистого одягу і взуття та спецодягу і спецвзуття;  <b>В1</b> – вікна аптеки ;  <b>Р</b> - рукомийник</p>	

Номер приміщення згідно з планом - схемою	Назва приміщення	Площа, кв. метрів	Примітка
<b>1</b>			-----

2			В
3			с/П
4			с/П
<u>Аптечний заклад (структурний підрозділ) облаштований:</u>			
обладнанням для зберігання та відпуску лікарських засобів у торговельному залі			
_____			
_____			
та виробничих приміщеннях			
_____			
технічними засобами для постійного контролю за температурою та відотною вологістю повітря			
_____			
іншими засобами вимірювання			
(найменування та мета застосування)			
Службово-побутові приміщення обладнані:			
_____			

**Завдання 3.** Заповніть заяву на отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами:

Додаток 1  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

\_\_\_\_\_  
(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

**про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами**

Здобувач ліцензії/ліцензіат \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_  
(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_  
орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Організаційно-правова форма: \_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\* \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи \_\_\_\_\_

Інформація про діючу ліцензію (за наявності)

(вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію,

дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

Прошу видати ліцензію на провадження/розширення (необхідне підкреслити) господарської діяльності з такого виду:

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки •
- оптової торгівлі лікарськими засобами •
- роздрібної торгівлі лікарськими засобами •
- електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами •

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--	--	------------------------------

Прошу за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеними у цій заяві, провести перевірку (для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової торгівлі лікарськими засобами, роздрібної торгівлі лікарськими засобами):

- наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу •
- умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться •

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття

реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, - серія та номер паспорта.

**\*\* Зазначається:**

для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (база) із зазначенням його номера, найменування (за наявності), загальної площі та площі виробничих приміщень;

для роздрібною торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

**Завдання 4.** Заповніть відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Додаток 5  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від 4 серпня 2023 р. № 809)

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

**ВІДОМОСТІ  
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого  
персоналу, необхідних для провадження господарської  
діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ .....	реєстраційний номер облікової картки платника податків .....
форма власності	
	паспорт: Серія .. № .....
	виданий
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):	
прізвище	
власне ім'я	

по батькові (за наявності)				
номер телефону				
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)				
Адреса електронної пошти				
<b>2. Відомості про матеріально-технічну базу</b>				
Аптечний заклад				
Аптека •	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт •				
Мобільний аптечний пункт <input type="checkbox"/>				
Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)				
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)				
Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами				
Режим роботи				
з ____ год. ____ хв. до ____ год. ____ хв.			вихідні дні	
<b>3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт</b>				
Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту				
Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)) сертифікат _____ (реквізити сертифіката та ким виданий)				
документально _____				

(дата, номер (за наявності), найменування документа)	
<b>4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту</b>	
Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві	власності • користування •
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)	
<b>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</b>	
<b>Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</b>	
Ізольоване приміщення	так • ні •
Кількаповерхове приміщення	так • ні • якщо “так”, мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов’язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так • ні •
Наявний загальний вхідний тамбур	так • ні • якщо “так”, зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремий самостійний вихід назовні	так • ні • якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так • ні • якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра так • ні •
Приміщення розташоване у лікувально-	так • ні • якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано

профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	аптеку/аптечний пункт
Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплопостачання	наявне • відсутнє •
каналізація	наявна • відсутня •
Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
В аптеці/аптечному пункті наявні:	
вбиральня з рукомийником	так • ні •
місце санітарної обробки рук	так • ні •
Характеристика мобільного аптечного пункту	
Марка, модель та тип мобільного аптечного	_____



пункту	
Рік випуску мобільного аптечного пункту _____	
Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388	так • ні •
Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137	так • ні • якщо “ні”, зазначається законна підстава, що звільняє мобільний аптечний пункт від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137
Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	так • ні •

<b>6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</b>	
<b>Облаштування аптеки/аптечного пункту</b>	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи • стелажі • холодильник • сейф • металева шафа • екран для захисту від прямої крапельної інфекції •
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так • ні •
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу • кімната/шафа для інвентарю • холодильник (для аптек) • меблі для вживання їжі (для аптек) •
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для	так • ні •

прибирання різних приміщень або зон	
Облаштування мобільного аптечного пункту	
Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря	так • ні •
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги	так • ні •
Наявність місця санітарної обробки рук	так • ні •
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так • ні •
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефону	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю	

найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так • ні •
<b>8. Декларація</b>	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця	
_____ (підпис)	
Дата складення цих відомостей	_____ 20__ р.

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

### Тестові завдання:

1. Який документ дає право аптеці займатися реалізацією лікарських засобів та виробів медичного призначення?

- A. Торговий патент
- B. Ліцензія
- C. Сертифікат
- D. Свідоцтво
- E. Паспорт аптеки

2. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням певного виду господарської діяльності згідно Ліцензійних умов, ліцензіат письмово повідомляє про це орган ліцензування не пізніше ніж за:

- A. двадцять робочих днів від дати початку цих робіт.
- B. Три робочих днів від дати початку цих робіт.
- C. Сім робочих днів від дати початку цих робіт.
- D. п'ять робочих днів від дати початку цих робіт.
- E. десять робочих днів від дати початку цих робіт.

3. Ліцензія на право реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення видається органами виконавчої влади, а саме:

- A. Держлікслужба України

- В. Податковою службою МОЗ України
- С. Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
- Д. Міністерством охорони здоров'я України
- Е. Державним фармакологічним центром МОЗ України

4. Аптека здійснює приготування внутрішньоаптечних заготовок, напівфабрикатів і концентратів. Яку ліцензію вона повинна мати для цього?

- А. На право виготовлення і оптової реалізації лікарських засобів
- В. На право роздрібною реалізації і на право виготовлення ліків
- С. На право оптової реалізації лікарських засобів
- Д. На право роздрібною і оптової реалізації лікарських засобів

5. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом якого часу подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі?

- А. Протягом 1 місяця
- В. Протягом 10 днів
- С. Протягом 5 днів
- Д. Протягом 7 днів
- Е. Повідомити негайно

6. В якому випадку ліцензія на право реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення підлягає переоформленню?

- А. Не рентабельності та збитковості підприємства
- В. Розширення аптечної мережі в межах області
- С. Зміни основної частини персоналу аптеки, не враховуючи завідувача аптеки
- Д. Зміни закону щодо терміну дії ліцензії на право на реалізації лікарських засобів та виробів медичного
- Е. Зміни назви юридичної особи або місця провадження – СГД

7. Термін дії ліцензії на право реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення не може бути меншим ніж:

- А. Один рік
- В. Безстроково
- С. Два роки
- Д. Чотири роки
- Е. Три роки

8. В аптеку з перевіркою направлений спеціаліст Держлікслужби. У якому документі він знайде дані, що відображають: адресу аптеки, склад приміщень, їх площу, устаткування:

- А. Засновницький договір
- В. Статут
- С. Відомість
- Д. Наказ
- Е. Акт

9. На які види діяльності видається ліцензія?

- А. На виробництво ЛЗ, на реалізацію наркотичних ЛЗ
- В. На виробництво ЛЗ, роздрібну торгівлю ЛЗ і оптову торгівлю ЛЗ
- С. На виробництво ЛЗ, на реалізацію наркотичних ЛЗ і на оптову торгівлю ЛЗ
- Д. На виробництво ЛЗ, роздрібну торгівлю ЛЗ, оптову торгівлю ЛЗ, на реалізацію наркотичних ЛЗ, імпорту/експорту ЛЗ

Е. На роздрібну торгівлю ЛЗ і оптову торгівлю ЛЗ

10. Хто заповнює Відомість про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу, необхідного для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ?

- А. Кабінет Міністрів України
- В. Суб'єкт господарської діяльності
- С. Спеціаліст Держлікслужби України
- Д. Державний фармакологічний центр
- Е. Державний фармакопейний центр

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.9-58
2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
3. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII - Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>

#### **Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
2. Наказ МОЗ України від 05.07.2019 р. №385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text>
3. Про затвердження переліку органів ліцензування : Постанова КМ України від 14.11.2000 № 1698.-Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>
4. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. - Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.
5. Реєстр місць здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлю ЛЗ (Держлікслужба) <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **« ПОРЯДОК ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ВІДКРИТТЯ АПТЕК (ЇЇ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ)»**

**Актуальність теми:** згідно з державними нормативно-правовими актами забезпечення населення, лікувально-профілактичних та інших закладів лікарськими засобами та виробами медичного призначення проводиться через аптеки та їх структурні підрозділи. Тому вивчення основних вимог до діяльності аптек та їх структурних підрозділів стосовно організації забезпечення населення ЛЗ є важливим для практичної діяльності фармацевта.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Організаційна структура аптеки як торгово-виробничого підприємства.
2. Завдання та функції аптеки.
3. Класифікація аптек.
4. Функції відділів аптеки та їх оснащення, штат аптеки.
5. Види матеріальної відповідальності та порядок її оформлення.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

**Аптека** — заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

**Аптечний пункт** — структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібно торгівлі;

**Мобільний аптечний пункт** - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;

**Структурний підрозділ аптеки** — аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно Ліцензійних умов;

#### **Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами:**

забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх періодичну перевірку або калібрування;

повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;

забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат;

дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та її структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

забезпечує схоронність лікарських засобів;

зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність Державної фармакопеї України.

Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлю аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.

3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу обладнується устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників обладнуються пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Ліцензіат забезпечує відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів. Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний мати план термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту.

Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.

Ліцензіатом затверджуються посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, в яких зазначаються основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація".

Фахівці з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" повинні мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, з дотриманням вимог законодавства.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні підвищувати кваліфікацію у порядку, встановленому законодавством.

Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.

Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю. Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

**Цільові завдання:** набути системних знань та практичних навичок з організації роботи аптеки та її структурних підрозділів залежно від основного завдання та функцій аптечного закладу.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Оформлення матеріальної відповідальності і порядок відшкодування збитків.
2. Порядок діяльності аптек та їх структурних підрозділів.
3. Дотримання вимог санітарного режиму до діяльності аптек.
4. Опрацювати основні завдання аптеки відповідно до вимог GPP.
5. Організаційні вимоги до діяльності аптек.
6. Структура аптеки, завдання та функції.
7. Номенклатура штатних посад аптеки, їх основні завдання та обов'язки.
8. Відділи аптек та їх функції, обов'язки завідувача відділом аптеки.
9. Класифікація аптек за видами діяльності.
10. Обладнання виробничих приміщень аптеки та оснащення нормативною та довідковою літературою.
11. Мета, підстави та суб'єкти матеріальної відповідальності в аптеці.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи.**

Вкажіть основну інформацію, яка має бути розміщена на фасаді аптечного закладу.

**Відповідь:** На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, встановлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування. Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів ліцензіатів державної та комунальної форми власності встановлюється за погодженням з



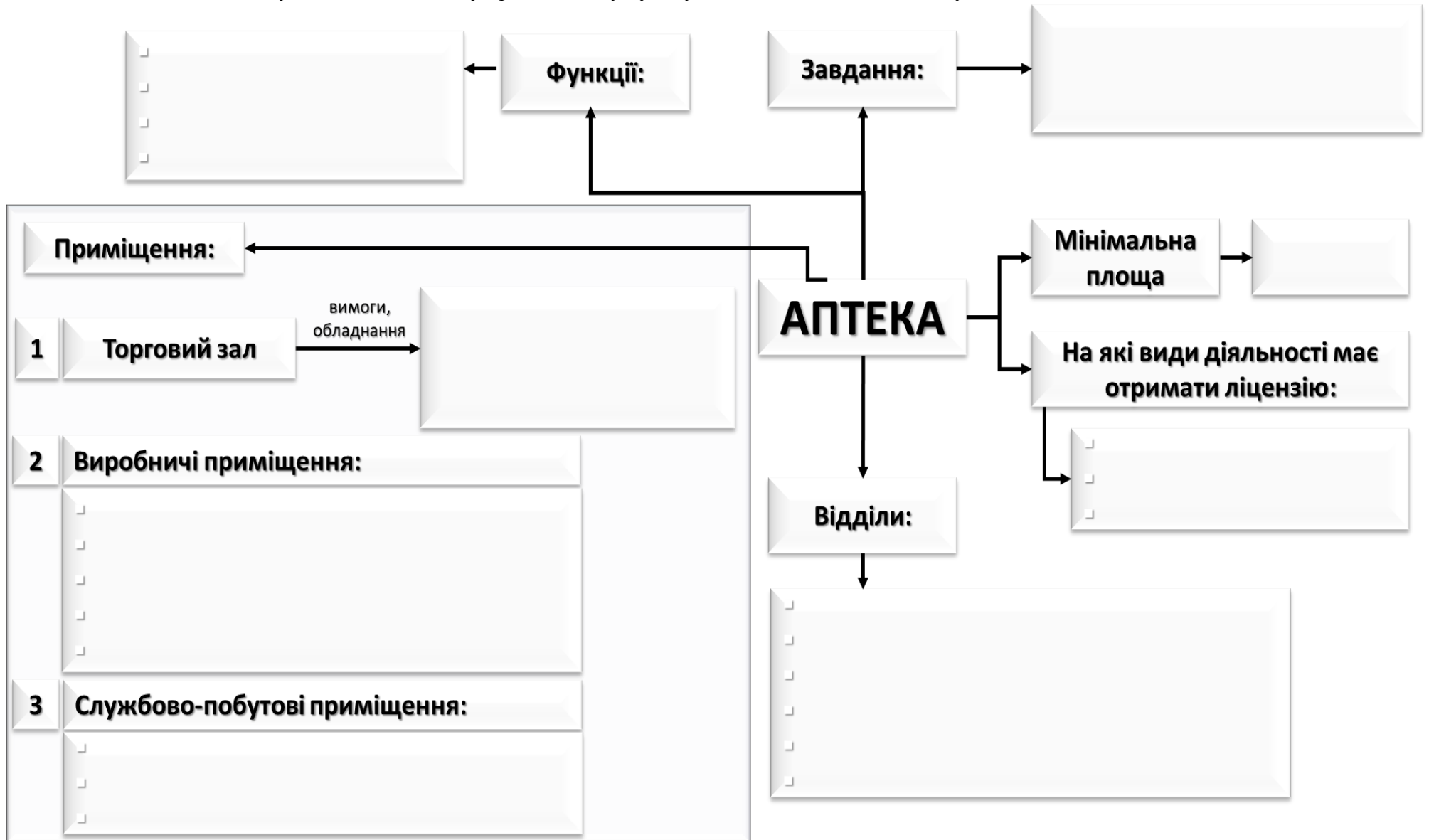


відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування. На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, зазначати найменування ліцензіата, аптечного закладу та/або торговельної марки, що належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що таке найменування не містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі, інформації, що може вводити споживача в оману, про

орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення, порівнянь з іншими аптечними закладами.

**Приклад ситуційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Завдання 1.** Заповніть схему та вкажіть основну організаційну будову та склад аптечного закладу.



**Завдання 2.** Вказати основні відділи аптеки та їх функції:

**ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА АПТЕКИ**

<b>№</b>	<b>Відділи аптеки</b>	<b>Їх функції</b>
<b>1</b>		1.- 2.- 3.- 4.- 5.- 6.- 7.-
<b>2</b>		1.- 2.- 3.- 4.-
<b>3</b>		1.- 2.-
<b>4</b>		

**Завдання 3.** Вкажіть кваліфікаційні вимоги до працівників аптеки, освіти та відношення до матеріальної відповідальності:

**КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ  
І МАТЕРІАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕК**

№	Найменування посади	Наявність спеціальної освіти	Матеріальна відповідальність (так/ні)
<b>1. Адміністративно-управлінський персонал</b>			
1.1			
1.2			
1.3			
1.4			
1.5			
<b>2. Виробничий персонал</b>			
2.1			
2.2			
2.3			
2.4			
2.5			
<b>3. Допоміжний персонал</b>			
3.1			
3.2			
3.3			
<b>4. Господарський персонал</b>			
4.1			
4.2			

**Завдання 4.** Згідно з вимогами санітарно-протиепідемічного режиму вкажіть періодичність і спосіб прибирання приміщень та устаткування аптеки:

**ПОРЯДОК ПРИБИРАННЯ ПРИМІЩЕНЬ ТА УСТАТКУВАННЯ АПТЕКИ**

№ з/п	Об'єкти	Періодичність прибирання	Спосіб прибирання
1.	Декоративне оформлення не виробничих приміщень		
2.	Пристосування для очищення взуття від бруду		
3.	Підлога приміщень аптеки		
4.	Стіни і двері		
5.	Стеля		
6.	Віконне скло, рами і простір між ними		
7.	Устаткування виробничих приміщень		
8.	Шафи для зберігання медикаментів		
9.	Раковини для миття рук і санітарні вузли		
10.	Приміщення для виготовлення ліків в асептичних умовах		

**Завдання 5.** Ознайомитися із договором про колективну (бригадну) матеріальну відповідальність, звернути особливу увагу на права і обов'язки членів колективу, порядок відшкодування збитків.

**Договір  
про колективну (бригадну) матеріальну відповідальність  
аптечних працівників**

З метою забезпечення збереження матеріальних цінностей і згідно наказу \_\_\_\_ від \_\_\_\_ №\_\_

*(найменування підприємства, організації)*

в особі керівника підприємства, установи, організації \_\_\_\_\_

*(П.І.Б.)*

в подальшому « власник », з іншої сторони, і членів колективу (бригади) \_\_\_\_\_

*(назва відділу, цеху, ділянки, аптеки, магазину, кіоску, склада, бази, фабрики)*

в подальшому « колектив (бригада) », в особі керівника колективу (бригади) \_\_\_\_\_

*(П.І.Б.)*

*охоплювана посада)*

заклучили договір в тому, що колектив приймає на себе колективну матеріальну відповідальність за забезпечення збереження майна і інших цінностей, переданих йому (їй) для \_\_\_\_\_,

*(назва виду робіт)*

а власник зобов'язується створити колективу умови для необхідного виконання прийнятих обов'язків за договором.

**I. Загальні положення**

1. Необхідність організації роботи з колективною (бригадною) матеріальною відповідальністю визначається керівником підприємства, установи за погодженням із фабричним, місцевим комітетом профсоюзу (профорганізатором).
2. Рішення власника про встановлення колективної матеріальної відповідальності, погоджене із фабричним, місцевим комітетом профсоюзу (профорганізатором), оформляється наказом (розпорядженням) керівника підприємства, установи організації і оголошується колективу на загальних зборах.
3. У випадку відмови робітника від укладення договору про колективну матеріальну відповідальність керівник підприємства, установи, організації може запропонувати робітнику іншу роботу, що відповідає його кваліфікації. При відсутності такої роботи чи відмови робітника від запропонованої йому роботи він може бути звільнений в порядку, встановленому діючим законодавством.
4. Комплектування колективу (бригади), що знову створюється, здійснюється на підставі принципу добровільності. При включенні до складу колективу нових робітників приймається до уваги погляди колективу (бригади).
5. Керівництво колективом (бригадою) покладається на керівника колективу (бригади). Керівник колективу призначається наказом (розпорядженням) керівника установи, підприємства, організації. При цьому приймається до уваги думка колективу (бригади). При тимчасовій відсутності керівника колективу (бригади) його обов'язки покладаються на іншого члена бригади.
6. При зміні керівника колективу або при вибутті зі складу колективу більше 50% від його початкового складу договір може бути переоформлений.

7. Договір не переоформляється при вибутті зі складу колективу окремих робітників або при прийомі в колектив нових робітників. В цьому випадку напроти підпису вибувшого члена колективу вказується дата його вибуття, а прийнятий робітник підписує договір і вказує дату прийняття в колектив.

## **II. Права і обов'язки членів колективу і власника**

8. Члени колективу (бригади) мають право:

8.1. брати участь в прийманні цінностей і здійснювати взаємний контроль за роботою по зберіганню, обробці, продажу (відпуску), перевезенню або використанню в процесі виробництва матеріальних цінностей;

8.2. приймати участь в інвентаризації цінностей, що передані колективу (бригади);

8.3. знайомитись із звітами про рух і залишки переданих колективу (бригаді) цінностей;

8.4. в необхідних випадках вимагати від власника проведення інвентаризації переданих цінностей, про відведення членів колективу (бригади), в тому числі керівника колективу (бригади), який, на їх думку, не може забезпечити їх збереженість.

9. Члени колективу (бригади) зобов'язані:

9.1. дбайливо ставитись до цінностей і приймати міри з попередження збитків;

9.2. своєчасно повідомляти власника про всі обставини, що загрожують збереженню цінностей.

10. Власник зобов'язаний:

10.1. створити колективу (бригаді) умови, необхідні для забезпечення повного збереження цінностей;

10.2. своєчасно приймати міри по виявленню і ліквідації причин, що перешкоджають забезпеченню колективом збереження цінностей; виявляти конкретних осіб, винних в нанесених збитках і притягати їх до встановленої законодавством відповідальності;

10.3. знайомити колектив з діючим законодавством про матеріальну відповідальність робітників за збиток, що нанесений установі, підприємству, організації, а також з діючими інструкціями і правилами прийому, зберігання, обробки, продажу (відпуску), перевезення або використання в процесі виробництва цінностей і їх обліку;

10.4. забезпечити колективу (бригаді) умови, необхідні для своєчасного обліку і звітності про рух і залишки переданих йому цінностей;

10.5. розглядати разом із комітетом профсоюзу (профорганізатором) питання про обґрунтованість вимог членів колективу (бригади) про проведення інвентаризації цінностей;

10.6. розглядати разом із комітетом профсоюзу відведення і у випадку обґрунтованості відводу, приймати міри до виводу його із складу колективу (бригади) і вирішувати питання про подальшу роботу у відповідності із діючим законодавством;

10.7. розглядати повідомлення членів колективу про обставини, що загрожують збереженню цінностей і приймати міри щодо усунення цих обставин.

## **III. Порядок ведення обліку і звітності**

11. Приймання цінностей, ведення обліку і надання звітності про рух цінностей виконується в установленому порядку керівником колективу (бригади).

12. Планові інвентаризації цінностей, переданих колективу (бригаді), проводяться в термін, встановлений діючими правилами. Позапланові інвентаризації проводяться при зміні керівника, при вибутті з колективу більше 50% його членів, за вимогою одного із членів колективу, а також за рішенням власника.

13. Звітність про рух і залишок цінностей підписуються керівником колективу (бригади) і в порядку черговості одним із членів колективу (бригади). Зміст звіту пояснюється всіма членами колективу.

#### IV. Відшкодування збитків

14. Підставою для притягнення членів колективу (бригади) до матеріальної відповідальності є матеріальний збиток, спричинений нестачею, що підтверджена інвентаризаційною відомістю.

15. Притягнення колективу до матеріальної відповідальності виконується власником після проведення старанної перевірки причин утворення збитків, з врахуванням письмових пояснень, що надані членами колективу, а в необхідних випадках також висновку спеціалістів.

16. Члени колективу звільняються від відшкодування збитків:

16.1. Якщо буде встановлено, що збиток нанесений не з їх вини;

16.2. Якщо будуть встановлені конкретні винуватці нанесеного збитку з числа колективу (бригади).

Підписи:

ПІДПРИЄМСТВО \_\_\_\_\_

КЕРІВНИК КОЛЕКТИВУ \_\_\_\_\_

ЧЛЕНИ КОЛЕКТИВУ \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ р. М.П

#### Тестові завдання:

1. Аптека здійснює приготування лікарських засобів по індивідуальних рецептах. Вкажіть частоту проведення вологого прибирання підлоги у виробничих приміщеннях аптек?

- A. Не рідше 1 разу на зміну
- B. Не рідше 1 разу в тиждень
- C. Не рідше 1 разу в 10 днів
- D. Не рідше 1 разу в 5 днів
- E. Не рідше 1 разу в 3 дні

2. Санітарний режим в аптеках регулюється відповідними нормативними документами. Як часто повинен проводитися в аптеці санітарний день?

- A. Не рідше 1 разу в місяць
- B. Не рідше 1 разу в тиждень
- C. Не рідше 1 разу в 3 дні
- D. Не рідше 1 разу в 10 днів
- E. Не рідше 1 разу в 5 днів

3. Визначте, який з відділів аптеки займається прийманням товару по кількості і якості, його зберіганням, відпуском іншим відділам аптеки:

- A. Відділ запасів
- B. Рецептурно-виробничий відділ
- C. Відділ готових лікарських форм
- D. Відділ безрецептурного продажу
- E. Відділ лікувальної косметики

4. Суб'єкт підприємницької діяльності вирішив відкрити аптечний пункт. Яка повинна бути мінімальна площа цього приміщення?

- A. 15 кв.м.
- B. 18 кв.м.
- C. 8 кв.м.
- D. 10 кв.м.
- E. 6 кв.м.

5. Суб'єкт підприємницької діяльності вирішив відкрити аптеку. Яка мінімальна площа повинна бути матеріальної кімнати?

- A. 15 кв.м.
- B. 8 кв.м.
- C. 18 кв.м.
- D. 10 кв.м.
- E. 12 кв.м.

6. В аптеці встановлена колективна матеріальна відповідальність. У якому випадку договір про матеріальну відповідальність може бути переоформлений?

- A. При звільненні з колективу одного співробітника
- B. При звільненні з колективу 5% його членів
- C. При звільненні з колективу більше 50% його членів
- D. При звільненні з колективу 10% його членів
- E. При прийнятті в колектив нових співробітників

7. На фармацевтичному ринку України функціонують аптеки різних форм власності. Вкажіть вид власності для комунальної аптеки.

- A. Трудового колективу підприємства
- B. Відповідної територіальної громади
- C. Приватної особи
- D. Групи акціонерів

8. До виробничих приміщень належать:

- A. Кабінет провізора-аналітика, гардеробна, кабінет завідувача
- B. Дезінфекційна, кімната перев'язувальних засобів, бухгалтерія
- C. Мийна, розпакувальна, кімната персоналу
- D. Асистентська, заготівельна концентратів і напівфабрикатів, фасувальна, мийна, стерилізаційна

9. Аптека займається роздрібною реалізацією готових лікарських засобів. Зал обслуговування населення в цій аптеці повинен бути не менше:

- A. 20 м<sup>2</sup>
- B. 28 м<sup>2</sup>
- C. 18 м<sup>2</sup>
- D. 40 м<sup>2</sup>
- E. 15 м<sup>2</sup>

10. Згідно чинного законодавства всі приміщення в яких приймаються, зберігаються, контролюються та відвантажуються лікарські засоби відносяться до виробничих приміщень. Яке з приміщень не відноситься до виробничих?

- A. Асистентська кімната
- B. Торговий зал
- C. Матеріальна кімната для зберігання лікарських трав
- D. Матеріальна кімната лікарських засобів
- E. Асептичний блок

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.105-118

2. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.



3. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. №275 “Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>

4. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>

**Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 05.07.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ МОЗ України № 812 від 07.10.2012 р.- Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

3. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова КМУ № 647 від 12 серпня 2015р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

4. Належні практики у фармації : навч. посіб. для здобувач вищої освіти в вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків: НФаУ, Золоті сторінки, 2017. – 296 с.

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ОПТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ ТА АПТЕЧНОГО СКЛАДУ»**

**Актуальність теми:** Аптека є кінцевою ланкою в ланцюгу просування ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту від виробника до споживача, яка безпосередньо контактує з кінцевим споживачем. Тому своєчасність і повнота фармацевтичної допомоги населенню і ЛПЗ залежить не тільки від об'єму виробництва ліків, їхнього імпорту і номенклатури на фармацевтичному ринку країни взагалі, але насамперед від правильної організації роботи аптеки з товарними запасами, налагодження постачання необхідних ЛЗ і ВМП, необхідної якості в необхідній кількості в необхідний час за доступними цінами. Тому майбутній фахівець повинен володіти знаннями про закономірності розвитку системи роботи оптової фірми.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Організація оптової торгівлі ЛЗ та товарами аптечного асортименту.
2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.
3. Вимоги належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP).
4. Характеризувати фірми-виробники ліків в Україні та оптових постачальників;

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

**Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів** - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, 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;

**Оптова торгівля лікарськими засобами** - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

**Аптечний склад (база)** - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

**Товарний запас** – це маса ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту, які належать аптечному закладу, перебувають на його балансі, у сфері обігу та підлягають реалізації.

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. метрів. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються лікарські засоби, 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. метра на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше ніж 8 кв. метрів), вбиральня, де є водопровід, каналізація (але не менше ніж 2 кв. метри), гардеробна, душова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Допоміжні приміщення повинні бути площею не менше ніж 4 кв. метри. 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.

Ліцензіат повинен мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, вилучення у разі потреби їхнього продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених ЛЗ постачальнику (виробнику) або їхнє знищення (утилізації). Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що засвідчують факт купівлі або продажу із зазначенням дати, назви, кількості та серії отриманих та поставлених ЛЗ, інформації про покупця (постачальника) та реквізитів його ліцензії. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії ЛЗ. Ліцензіат зобов'язаний вилучити з реалізації, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі ліки: неякісні; термін придатності яких минув; заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку; з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуванням; щодо яких існують припущення, що вони є неякісними; повернені; підроблені (фальсифіковані); незареєстровані.

При прийманні товару слід звертати увагу на термін придатності ЛЗ, що надійшли на склад, повинні мати запас терміну придатності не менше 80%, а бактерійні препарати - не менше 50%. При відвантаженні зі складу залишковий термін придатності має становити не менше 60% і 40% відповідно. Одержані фармацевтичні товари до їхнє передання в оперативні відділи складу (бази) повинні пройти процедуру вхідного контролю (перевірка відповідності отриманих ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, а також цілісності тари та упаковки, зовнішнього вигляду, маркування). Кожна серія ЛЗ має супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником. У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ уповноважена особа направляє зразки до територіальної інспекції для проведення лабораторних досліджень. До остаточного вирішення питання партії сумнівних ЛЗ перебувають у карантині ізольовано від інших ЛЗ із позначенням «Торгівля заборонена до окремого розпорядження». Факт приймання товару підтверджується актом приймання. У разі виявлення розбіжностей фактичної наявності товару і даних супровідних документів оформляється Акт про виявлені розбіжності у кількості та якості при прийманні товару. Оперативні відділи призначені для зберігання різних груп товарів. На аптечному складі, звичайно, виділяються такі оперативні відділи: наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів; готових лікарських засобів; ін'єкційних препаратів; бактерійних препаратів і кровозамінників; сипучих ЛЗ; галенових препаратів; антибіотиків та вітамінів; відділ зберігання вогне- та вибухонебезпечних ЛЗ; перев'язувальних засобів; предметів догляду за хворими тощо.

**Цільові завдання:** набути системних знань та практичних навичок з організації розвитку системи постачання аптек ЛЗ та іншими товарами аптечного асортименту.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Надавати характеристику підприємств-виробників ЛЗ та оптових фармацевтичних підприємств.
2. Дотримуватись державної системи контролю якості фармацевтичних товарів в Україні.
3. Дотримуватись вимог до приміщень аптечного складу згідно з чинними нормативно-правовими документами.
4. Володіти вимогами до суб'єкта господарювання, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами.
5. Здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення;
6. Організувати приймання товару за кількістю і якістю, правильно зберігати товар.

**Опис послідовності та виконання самостійної роботи:**

Оберіть суб'єктів, яким дозволено реалізація (відпуск) лікарських засобів з аптечного складу.

**Відповідь:** відповідно до постанови КМ України від 11.04.2020 р. №929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” дозволено реалізація (відпуск) лікарських засобів з аптечного складу:

- √ -суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;
- √ -суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);
- X - ~~пацієнту/споживачу~~;
- √ -суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- √ -безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;
- √ -особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

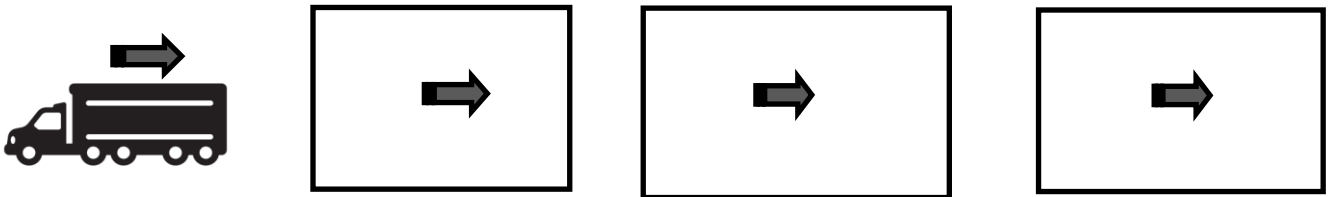
**Завдання 1.** Охарактеризуйте постачальників лікарських засобів, медичних виробів та товарів аптечного асортименту:

За суб'єктами господарювання	За масштабом діяльності	За формами власності	За юридичними особами

**Завдання 2.** Організаційна структура аптечного складу має такі відділи та зони:

- 1- зона для зберігання ГЛЗ,
- 2- відділ наркотичних ЛЗ і психотропних ЛЗ,
- 3- приймальний відділ,
- 4- відділ експедиції,
- 5- зона для зберігання ВМП,
- 6- зона для зберігання термолабільних ЛЗ,
- 7- зона відбору проб, зона для зберігання субстанцій (у разі їх наявності в асортименті),
- 8- зона для зберігання ЛРС.

Розташуйте у вірній послідовності, яка забезпечить дотримання ліцензійних умов.  
Загальна мінімальна площа аптечного складу – \_\_\_\_\_ кв. м.



**Завдання 3.** Назвіть та опишіть функції відділів аптечного складу (бази):

\_\_\_\_\_

**Завдання 4.** Вкажіть Топ-10 постачальників ЛЗ в Україні використовуючи он-лайн ресурс «Щотижневик Аптека» (розділ «Фармзамовлення»)

<b>Дистриб'ютор</b>	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	

**Завдання 5.** Опишіть підрозділи оптової фірми, що здійснює постачання фармацевтичних товарів:

Підрозділ оптової фірми	Функції
Відділ маркетингу	
Торговий відділ	
Відділ зберігання	
Транспортний відділ	
Відділ автоматизованого обліку	
Відділ закупівлі	
Митно-ліцензійний відділ	

**Тестові завдання:**

1. При надходженні товару в аптеку проводиться вхідний контроль. Його здійснює:

- A. Завідувач аптеки
- B. Уповноважена особа
- C. Старший фармацевт
- D. Завідуючий відділом запасів
- E. Інспектор територіальної інспекції з контролю за якістю лікарських засобів

2. Який відділ складу приймає товар від постачальників?

- A. Відділ експедиції
- B. Відділ комплектації
- C. Відділ зберігання
- D. Приймальний відділ
- E. Оперативний відділ

3. Яка мінімальна площа аптечного складу (бази)?

- A. Не менше 100 кв.м.
- B. Не менше 250 кв.м.
- C. Не менше 150 кв.м.
- D. Не менше 210 кв.м.

4. Аптека має ліцензію на реалізацію наркотичних лікарських препаратів. Який термін дії доручення на здобуття цих препаратів з аптечного складу?

- A. Не більше кварталу з дня виписки
- B. Не більше 1 календарного дня з дня виписки
- C. Не більше 10 календарних днів з дня виписки
- D. Не більше року з дня виписки

5. Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен зберігати на протязі певного часу документи, що засвідчують факт купівлі або продажу. Вкажіть цей час:

- A. Не менше одного року
- B. Не менше трьох років
- C. Не менше двох років
- D. Не менше п'яти років

6. Ким вирішуються суперечності щодо розбіжностей в кількості і якості при прийманні продукції на аптечному складі?

- A. Зав. приймальним відділом
- B. Представником постачальника
- C. Зав. аптечним складом
- D. АО «Фармація»

7. В які терміни оформляється «Акт про встановлення розбіжностей щодо кількості і якості при прийманні товару» на аптечному складі?

- A. Протягом 3-х днів
- B. Протягом 5-ти днів
- C. В той день, коли виявлені розбіжності
- D. Протягом 7-ми днів

8.3 яким терміном придатності відпускають з аптечного складу бактерійні препарати?

- A. Не менше 80%
- B. Не менше 60%
- C. Не менше 40%
- D. Не менше 50%

9.3 яким терміном придатності відпускають зі складу медичну продукцію, крім бактерійних препаратів?

- A. Не менше 90%
- B. Не менше 60%
- C. Не менше 80%
- D. Не менше 50%

10. На аптечний склад поступили товарно-матеріальні цінності від АТ «Дарниця» в відповідність з договором про постачання. Який відділ складу безпосередньо приймає товар?

- A. Приймальний відділ
- B. Відділ експедиції
- C. Відділ комплектації
- D. Відділ зберігання

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.249-265
2. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
3. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. №275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>

4. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>

**Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

2. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова КМУ № 647 від 12 серпня 2015р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

3. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

4. Належні практики у фармації : навч. посіб. для здобувач вищої освіти в вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків: НФаУ, Золоті сторінки, 2017. – 296 с.



## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОСОБЛИВОСТІ ВІДПУСКУ АМБУЛАТОРНИМ ХВОРИМ ЛІКІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІЇ»**

**Актуальність теми:** Зростання рівня захворюваності впродовж останніх років потребує застосування поліпрагмазії — одночасного застосування декількох лікарських засобів (ЛЗ). Разом з тим, платоспроможність залишається низькою через обмеженість фінансових ресурсів держави. А якраз показником ефективного функціонування системи соціальної підтримки держави є гарантування доступності медичних препаратів. Для вирішення цієї проблеми в Європі, а також в Україні запроваджений механізм відшкодування вартості лікарських засобів. Реімбурсація ліків — повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, вартості лікарських засобів або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Характеристика нормативно-правових документів, які регламентують правила виписування та відпуску ліків на безоплатних та пільгових засадах.
2. Порядок виписування та відпуску ліків, які підлягають реімбурсації за програмою «Доступні ліки».
3. Порядок виписування та відпуск ліків хронічно хворим.
4. Амбулаторні хворі, яким відпускаються ліки безоплатно.
5. Категорії населення, яким відпускаються ліки з оплатою 50% їх вартості.
6. Вимоги до відпуску ЛЗ, які відпускаються за електронними рецептами.
7. Характеристика та структура Національного переліку основних ЛЗ.
8. Нормативно-правова база, яка регламентує порядок відпуску ліків, які підлягають реімбурсації та відпускаються за електронними рецептами.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я з дотриманням вимог законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

Електронні рецепти виписуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами заключеними з НСЗУ про реімбурсацію, встановлених у кошторисі на відповідний місяць.

Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

- 1) електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету виписуються лікарями за спеціальностями "Ендокринологія", "Дитяча ендокринологія" (далі - лікарі-ендокринологи);
- 2) електронні рецепти на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки виписуються лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія";
- 3) електронні рецепти на лікарські засоби для лікування епілепсії виписуються лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Неврологія", "Дитяча неврологія";
- 4) лікарі, які надають первинну медичну допомогу (ПМД) виписують електронні рецепти на лікарські засоби для лікування цукрового діабету другого типу, бронхіальну астму, ХОЗЛ.

На період дії воєнного стану електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету можуть виписуватися на підставі призначення, внесеного до електронної системи охорони здоров'я лікарем, який надає ПМД, що створюється за умови наявності в електронній системі охорони здоров'я попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем-ендокринологом. У разі наявності хронічного чи затяжного захворювання або необхідності продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеному як призначення в медичному записі, при зверненні пацієнта технічними засобами

електронних комунікацій лікар, який надає ПМД, має право виписати рецепт без проведення особистого прийому такого пацієнта. Наказом МОЗ від 16.09.2021 № 1971 внесено зміни до наказу МОЗ від 19.07.2005 № 360, які стосуються переходу на застосування виключно електронної форми рецепту на лікарські засоби (ЛЗ). Так, з квітня 2022 року впроваджено перший етап переходу на відпуск рецептурних ЛЗ за електронним рецептом (е-рецепт), який передбачає виключно електронне призначення антибіотиків.

З листопада 2022 року, за е-рецептом відпускаються також наркотичні (психотропні) ЛЗ. Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Дія Постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 "Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань" не поширюється на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується за договорами про реімбурсацію, укладеними відповідно до законодавства.

Відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування осіб провадиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання цих осіб за електронним рецептом. Особи, які обслуговуються у відомчих лікувально-профілактичних закладах і мають право на безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів, отримують їх у аптеках, закріплених за цими закладами.

Безоплатний відпуск лікарських засобів дітям з інвалідністю провадиться за рецептами лікарів незалежно від місця проживання цих дітей. У цьому разі витрати, пов'язані з оплатою вартості лікарських засобів, беруть на себе органи охорони здоров'я за місцем їх відпуску.

Відшкодування (реімбурсацію) вартості препаратів інсуліну в рамках Програми медичних гарантій для аптечних закладів здійснює НСЗУ, які мають з нею укладені договори. Пацієнти можуть отримувати лікарські засоби безоплатно або з доплатою згідно зі встановленою категоризацією інсулінозалежних пацієнтів.

До програми « Доступні ліки » включено лікарські засоби проти серцево-судинних хвороб, цукрового діабету I (інсулінозалежний) та II типу, бронхіальної астми, розладів психіки та поведінки, епілепсії, нецукрового діабету, а також препарати для профілактики інфарктів та інсультів, ХОЗЛ, тести для вимірювання цукру в крові для глюкометрів.

Паперовий рецепт виписується на лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки.

**Цільові завдання для самопідготовки:** набути практичних навичок з організації роботи аптеки із забезпечення амбулаторних хворих лікарськими засобами, які підлягають реімбурсації. Засвоїти нормативно-правову базу, яка регламентує порядок відпуску ліків, які підлягають реімбурсації, відпуск ЛЗ за електронними рецептами, та порядок їх відшкодування.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Порядок відпуску ліків за електронними рецептами.
2. Категорії медичних працівників, які мають право виписувати лікарські засоби за електронними рецептами.
3. Оформлення електронного рецепту.
5. Послідовності дій фармацевта при відпуску рецептів на ліки, які підлягають реімбурсації.
6. Особливості відпуску лікарських засобів, включених в програму Доступні ліки, за електронними рецептами.
7. Використання у професійній діяльності законодавчих та нормативно-правові актів, щодо відпуску ліків, які підлягають реімбурсації, порядку їх відшкодування та зберігання.
8. Застосування у практичній діяльності комп'ютерних програм (ПРРО) при відпуску ліків за електронними рецептами.
9. Використання затверджених переліків лікарських засобів та реєстрів ЛЗ при відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

В аптеку №10 звернувся хворий, з проханням отримати лікарський засіб, який підлягає відпуску за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а саме:

Візьми: Таблеток Аміодарону 200мг №30

Познач: По 1таблетці 2 рази на день.

1. Поясніть порядок відпуску лікарського засобу з аптеки.
2. Встановіть розмір реімбурсації відповідно до діючого реєстру. Охарактеризуйте нормативно-правову базу, яка регламентує відпуск ЛЗ.

**Відповідь:** Даний лікарський засіб виписується на електронному рецепті бланку ф-1. Хворий на цукровий діабет другого типу отримує ліки безоплатно, або з частковим відшкодуванням за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Лікарський засіб відноситься до Урядової програми реімбурсації «Доступні ліки». У випадку, доступу лікаря до системи E-health, він має право створювати електронний рецепт. Виписаний електронний рецепт інтегрується з програмним забезпеченням аптечної мережі. Після створення рецепта на мобільний телефон пацієнта приходить необхідна інформація про номер рецепта та код підтвердження. Номер картки поєднує історію лікування пацієнта з усіма даними про нього в системі E-health. Пацієнт отримує ліки в аптеці, яка приймає участь у програмі «Доступні ліки» та заключила договір з НСЗУ. Фармацевт аптеки, який забезпечений електронним цифровим підписом, відпускає ЛЗ за електронним рецептом, використовуючи, до прикладу, медичну інформаційну систему «Doctor Eleks».

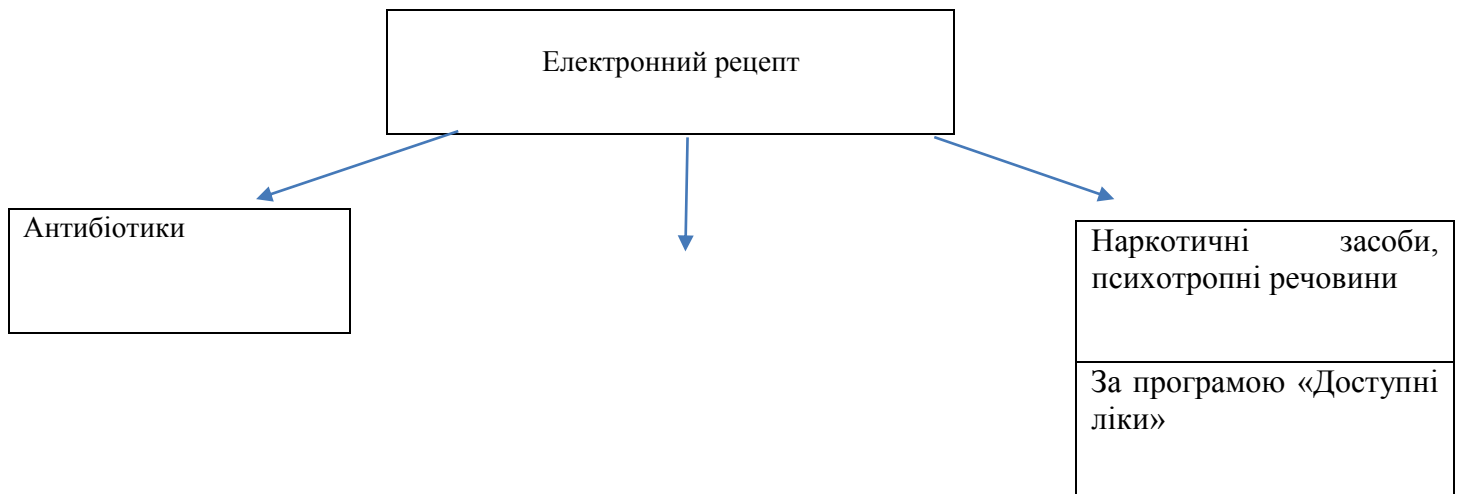
Рецепт зберігається в електронній інформаційній системі, термін зберігання відповідно паперовому рецепту. Строк дії рецепта 30 днів.

При прийманні та відпуску ЛЗ фармацевт керується відповідними діючими нормативно-правовими документами.

Розмір реімбурсації лікарського засобу визначається відповідно до діючого затвердженого реєстру. Відшкодування вартості за відпущений лікарський засіб аптеці здійснює НСЗУ.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Завдання 1** . Згідно чинного нормативно-правового забезпечення окремі групи лікарських засобів відпускаються за електронними рецептами. У вигляді таблиці охарактеризуйте порядок відпуску таких лікарських засобів:



<b>Порядок їх відпуску</b>
<b>Нормативно-правове забезпечення</b>

**Завдання 2.** Вкажіть алгоритм дій аптеки, які вона повинна забезпечити для відпуску ліків, що входять до програми «Доступні Ліки»:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Завдання 3.** Аптека, яка приймає участь у програмі «Доступні ліки», здійснює відпуск лікарських засобів за відповідними нозологіями. Вкажіть на порядок виписування лікарських засобів, які відносяться до затверджених нозологій. Назвіть приклади лікарських засобів.

№	Назва нозології	Приклади лікарських засобів	Порядок виписування

**Завдання 4.** Порядок реімбурсації ЛЗ відпущених з аптек, проводиться відповідно до ПКМУ від 28 листопада 2021р. №854 (із змінами) відповідно до Типової форми договору про реімбурсацію, укладеного з НСЗУ.

Вкажіть окремі вимоги до оформлення угоди про реімбурсацію:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

**Завдання 5.** Оформіть рецепти необхідними реквізитами та охарактеризуйте порядок відпуску лікарських засобів.

1. Візьми : Капсули Трамалу 0,05мг №20  
Видай. Познач: По 1 капсулі при болях.(Онкологічному хворому)
2. Візьми : Табл. Метформіну 1000мг №50  
Видай. Познач: По 1 таблетці 2 рази на добу.( Хворому на цукровий діабет)

Додаток 2  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

### ФОРМА

#### спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_  
Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_  
Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-3

#### РЕЦЕПТ

Серія № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

Місце для позначки \_\_\_\_\_

Підпис лікаря

Особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 10 днів

Рецепт залишається в аптеці

**Примітка.** Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**  
**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного**  
**призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на

зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірів \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

**Примітка.** Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

**Завдання 6.** Доберіть відповідні пари:

Згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення реімбурсації підлягають препарати для лікування в амбулаторних умовах різних нозологій, з різною формою оплати.

Доберіть відповідні пари:

Група хворих → Форма оплати

Група хворих	Форма оплати
1. Нецукровий діабет	безкоштовно або з частковим відшкодуванням
2. Хворі з розладом психіки	безкоштовно згідно реєстру
3. Діти до 3 – х років	безкоштовно
4. Особи, які стали реабілітованими, внаслідок репресій	безоплатно перші 6 місяців
5. Інфаркт міокарду	50% вартості

**Завдання 7.** Складіть логічний ланцюжок:

Рецепти на ліки, які підлягають реімбурсації, виписані лікарями суб'єкта господарювання, відповідно до лікарських спеціальностей та лікарських посад.

Медичний працівник, який має право виписати рецепт	Назва лікарського засобу	Захворювання, яке є підставою для виписування рецепту
Медичний працівник, який проводить медичну практику за узгодженням зі структурним підрозділом охорони здоров'я	інсулін людини 1000, флакони	Онкологічне захворювання
Фельдшери закладів охорони здоров'я	таблетки Амідарону 200мг №50	Психічні розлади
Лікар ендокринолог	таблетки Амітриптиліну 75 мг №25	Цукровий діабет першого типу
Сімейний лікар	таблетки Фенобарбіталу 0,1 мг №10	Серцево-судинне захворювання
Лікар психіатр	розчин морфіну 1%-1мл №10	Хронічне захворювання



### Тестові завдання:

1. Визначте, які групи нозологій не входять до програми «Доступні ліки»:

- A. Серцево-судинні захворювання
- B. Цукровий діабет I типу
- C. Бронхіальна астма
- D. Хвороба Паркінсона
- E. Гостре респіраторне захворювання

2. Виберіть ПКМУ, якою затверджується Національний перелік основних лікарських засобів?

- A. №135 від 27.02.2019р.
- B. №626 від 15.12.2004р.
- C. №1303 від 17.08.1998р.
- D. №136 від 27.02.2019р.
- E. № 333 від 25.03.2009 р.

3. Визначте, хто відшкодовує вартість відпущених ліків за програмою «Доступні ліки»?

- A. Страхові фонди
- B. Місцеві бюджети
- C. Державне казначейство
- E. НСЗУ
- D. ЛПЗ

4. Визначте, як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів Ветеранам Податкової служби?

- A. З повним відшкодуванням вартості
- B. З 50% відшкодуванням їх вартості
- C. За повну вартість
- D. Безкоштовно тільки деякі лікарські засоби
- E. З частковим відшкодуванням

5. Визначте, яку кількість спирту можна відпустити хворому на цукровий діабет безкоштовно?

- A. 100 гр на місяць
- B. 20 гр на місяць
- C. 30 гр на місяць
- D. 60 гр на місяць
- E. 150 на місяць

6. Аптека здійснює відпуск ЛЗ, які підлягають реімбурсації. Відповідні ЛЗ включені до:

- A. Переліку безрецептурних ліків
- B. Бюджетного переліку ліків
- C. Національного переліку основних ЛЗ
- D. Переліку ліків вітчизняного виробництва
- E. Переліку підконтрольних ЛЗ

7. Вкажіть строк дії рецепта на наркотичні ЛЗ, придбані в аптеці за власні кошти пацієнта?

- A. 30 днів
- B. 90 днів
- C. 10 днів
- D. 1 місяць
- E. 2 місяці

8. Виберіть, які ЛЗ зберігається в аптеці протягом трьох років, не враховуючи поточного:

- A. Наркотичні
- B. Психотропні
- C. Лікарські засоби, які підлягають реімбурсації

D. Сильнодіючі

E. Отруйні

9. Хворому виписаний лікарський засіб сумамед 500мг № 3 за повну вартість оплати. За яким рецептом він відпускається?

A. Електронним

B. Паперовим бланком Ф -1

C. Паперовим бланком Ф-3

D. Паперовим бланком Ф-3 та Ф-1

E. Без рецепта

10. Хворому на цукровий діабет 2 типу виписаний лікарський засіб метформін 1000мг № 50, який підлягає реімбурсації. За яким рецептом він відпускається:

A. Електронним

B. Паперовим бланком Ф -1

C. Паперовим бланком Ф-3

D. Паперовим бланком Ф-3 та Ф-1

### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С. 139 -154

### **Посилання на літературу при укладанні методичних вказівок:**

1. Постанова КМУ "Про Упорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань" від 17 серпня 1998 р. № 1303 зі змінами та доповненнями згідно Постанови КМУ від 26.08.2015р. №759. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text>

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.» Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 « Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення.»

Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

4. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог - замовлень на лікарські засоби і вироби 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 та вимог - замовлень" із змінами і доповненнями. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1332-23#Text>

5. Наказ МОЗ України від 21.08.2023 року № 1495 " Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення " Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ В УКРАЇНІ ТА НА МІЖНАРОДНОМУ РІВНІ»**

**Актуальність теми:** міжнародне врегулювання обігу наркотичних лікарських засобів (ЛЗ), психотропних речовин та прекурсорів здійснюється відповідно до Єдиної конвенції про наркотичні засоби від 30.03.1961р. (Нью-Йорк), Конвенції про психотропні речовини від 21.02.1971р. (Відень), а також Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988р. (Відень). З 1988р. Україна є учасником міжнародного співробітництва у сфері регулювання обігу контрольованих ЛЗ. В основу вітчизняного законодавства про обіг указаних ЛЗ були закладені окремі положення конвенцій ВООЗ.

Метою державної політики щодо обігу наркотиків є забезпечення доступності наркотичних (психотропних) ЛЗ для медичних, наукових та інших цілей з урахуванням міжнародних зобов'язань, зменшення шкоди від вживання наркотиків, розробки заходів з раціонального попиту та обґрунтованої пропозиції на дану групу ЛЗ.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Умови ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
2. Основні НПД, які регулюють обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
3. Основні принципи, на яких базується державна політика щодо обігу наркотичних засобів.
4. Заходи контролю за обігом наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.
5. Основні документи ВООЗ, що регулюють питання обігу наркотичних ЛЗ.
6. Види відповідальності за порушення обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
7. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
8. Кримінальна та адміністративна відповідальність за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення пересилку, збут наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
9. Міжнародне співробітництво у сфері боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
10. Вимоги до замовлення, приймання, зберігання, обліку та відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - види діяльності пов'язані з: культивування рослин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - згруповані у списки наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, включені до таблиць I-IV згідно із законодавством України та міжнародними договорами України. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліків:

таблиця I містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків № 1, № 2 та № 3, обіг яких на території України заборонено, за винятком їх обігу лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 19 і 20 Закону України;

таблиця II містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких устанавлюються заходи контролю;

таблиця III містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено та стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю;

таблиця IV містить прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких устанавлюються заходи контролю.

Обіг препаратів, що містять наркотичний засіб або психотропну речовину, які включені до таблиць II і III Переліку, підпадає під дію заходів контролю, що застосовуються щодо обігу наркотичного засобу чи психотропної речовини, які в них містяться.

Наркотичні засоби - речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин - речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

Психотропні речовини - речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

Рецепти на наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в суміші з іншими ЛЗ виписуються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), в чистому вигляді або в суміші з індиферентними ЛЗ - в електронному рецепті.

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору, розміром 75 x 120 мм, мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яка призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я.

Після закінчення кожного місяця у виробничих аптеках, на відпущені за рецептами (ф-3) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальними особами повинні складатися реєстри рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини, які зберігаються разом з рецептами (ф-3) за відповідний місяць до їх знищення.

Після закінчення терміну зберігання рецептів (ф-3) та вимог-замовлень на наркотичні (психотропні) лікарські засоби вони підлягають знищенню шляхом, що унеможливує їх подальше використання, комісією, яка призначається керівником закладу, зі складанням акта знищення рецептів (ф-3), за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини, та вимог-замовлень за затвердженою формою. Виписуватиметься електронний рецепт на одне найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. Строк дії е-рецепта — 10 календарних днів з дати накладення кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в ЕСОЗ. У разі виписування електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб відправляється повідомлення з номером виписаного е-рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до ЕСОЗ. Також за запитом особи дозволяється надання йому інформаційної довідки в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про:

- номер виписаного електронного рецепта;
- код підтвердження;
- дату виписування електронного рецепта;
- інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену спеціальним рецептурним бланком форми № 3 (ф-3).

**Цільові завдання для самопідготовки:** набути системних знань та практичних навичок з організації обігу наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів. Засвоїти нормативно-правову базу, яка регламентує порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порядок відпуску таких ЛЗ за електронними рецептами та порядок їх відшкодування. Засвоїти порядок замовлення, приймання, вимоги до зберігання, обліку та відпуску таких лікарських засобів. Вивчити основні документи ВООЗ, що регулюють питання обігу наркотичних ЛЗ та відповідальність за порушення обігу наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.

**Цільові завдання для самопідготовки:** набути системних знань та практичних навичок з організації обігу наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів. Засвоїти нормативно-правову базу, яка регламентує порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порядок відпуску таких ЛЗ за електронними рецептами та порядок їх відшкодування. Засвоїти порядок замовлення, приймання, вимоги до зберігання, обліку та відпуску таких лікарських засобів. Вивчити основні документи ВООЗ, що регулюють питання обігу наркотичних ЛЗ та відповідальність за порушення обігу наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи щодо:**

1. Порядку відпуску наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.
2. Вимог до приймання, зберігання наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.
3. Обліку наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.
5. Послідовності дій фармацевта з використанням ПРРО, при відпуску наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів за повну вартість та на умовах реімбурсації.
6. Використання у професійній діяльності законодавчих та нормативно-правових актів, щодо обігу наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.
7. Застосування у практичній діяльності комп'ютерних програм (ПРРО) при відпуску ліків наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів за повну вартість.
8. Оформлення документів на відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами.
9. Використання затверджених переліків та реєстрів лікарських засобів при відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.
10. Здійснення ПКО для наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

В аптеку № 6 м. Вінниці до рецептурно-виробничого відділу надійшов рецепт від онкологічного хворого:

Візьми: Супозиторіїв Трамалу 0,1мг № 20

Познач: По 1 супозиторію 2 рази на день.

Наведіть алгоритм дій фармацевта при прийманні та відпуску лікарського засобу. Охарактеризуйте відповідну форму рецептурного бланку. Вкажіть нормативно-правову базу, яка регламентує відпуск даного лікарського засобу.

**Відповідь:** Пацієнт отримує супозиторії Трамалу 0,1мг № 20 за електронним рецептом, який виписується на бланку ф-3. Строк дії рецепта ф-3 десять днів, термін зберігання п'ять років не враховуючи поточного року, в електронній системі. Лікарський засіб виписаний онкологічному хворому на безоплатних умовах. Фармацевт аптеки повинен перевірити правильність оформлення спеціального рецептурного бланка форми № 3 (ф-3).

У частині «Рецепт» зазначаються серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік) виписування Рецепта, прізвище, ініціали та вік хворого, номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого;

УРецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

При прийманні та відпуску ЛЗ з аптеки фармацевт керується відповідними нормативно-правовими документами:

1. Закон України від 05.07.2020 р. №60/95-Вр «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
2. Постанова КМ України від 24.12.2019 р. №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».
3. Наказ МОЗ України від 30.03.2019 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».
4. ПКМУ від 17.08.1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (зі змінами).
5. Наказ МОЗ України від 30.05.2017 р. №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

### **Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Завдання 1.** Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів надається аптеці, яка виконала вимоги Статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надала в центральні органи виконавчої влади, уповноваженому КМУ (органу ліцензування) відповідні відомості та документи.

Охарактеризуйте основні відомості відповідно до вимог:

1. Свідоцтво (сертифікат) що засвідчує
- 

2. Довідку про відсутність у працівників
- 

3. Відомості про наявність дозволу
- 

**Завдання 2.** З метою забезпечення прозорого та контрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до ПКМУ від 27.03.2022р. №1055 аптечні заклади повинні підключатися до ЕСОЗ, що дозволить безперешкодно отримати ліки за електронним рецептом.

Щоб зареєструватися в ЕСОЗ аптекам необхідно:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

**Завдання 3.** Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини та заходів контролю за їх обігом поділяються на 4 таблиці. Вкажіть цю класифікацію за відповідним алгоритмом :

№ таблиці ----- > № списку та його призначення ----- > Приклади наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів

	1)	1)
	2)	2)
	3)	3)
	1)	1)
	2)	2)
	1)	1)
	2)	2)
	1)	1)
	2)	2)

**Завдання 4.** Скопіюйте наведені нижче прописи у бланки ф1- ф3. Оформіть рецепти необхідними реквізитами, охарактеризуйте порядок відпуску та зберігання лікарських засобів.

1. Візьми: Табл. Діазепаму 0,002мг №10  
 Видай. Познач: По 1 таблетці 2 рази на добу (учасник ЧАЕС)

2. Візьми: Кодеїну фосфату 0,015  
 Анальгін 0.1  
 Глюкози 0.2  
 Дай таких доз № 10  
 Змішай, щоб утворився порошок  
 Познач. По 1 порошку 3 рази на день.

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I



Додаткова інформація \_\_\_\_\_  
Підпис та особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_  
Рецепт дійсний протягом 1 місяця \_\_\_\_\_  
(друкується на  
зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми \_\_\_\_\_  
індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_  
Прийняв \_\_\_\_\_  
Виготовив \_\_\_\_\_  
Перевірив \_\_\_\_\_  
Відпустив \_\_\_\_\_

**Примітка.** Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 2  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

### ФОРМА

**спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_  
Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_  
Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-3

### РЕЦЕПТ

Серія № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_  
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_  
Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

Місце для позначки \_\_\_\_\_

Підпис лікаря \_\_\_\_\_ Особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 10 днів

Рецепт залишається в аптеці

**Примітка.** Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

### Тестові завдання:

1. Якою постановою КМУ затверджено Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

- A. №282 від 06.04.2016р.
- B. №333 від 13.05.2013р.
- C. №770 від 06.05.2000р.
- D. №589 від 03.06.2009р.

2. Фармацевт аптеки відпускає хворому таблетки „Трамадол” за повну вартість. На якому рецептурному бланку повинен бути виписаний цей засіб?

- A. Форма 1 у двох екз.
- B. Форма 3
- C. Форма 1
- D. Електронному

3. Калію перманганат включений в Перелік контрольованих речовин. Вкажіть чи передбачений відпуск калію перманганату з аптек:

- A. Дозволяється в необмеженій кількості
- B. Дозволяється у розфасованому вигляді по 3-5г на один відпуск, за наявності ліцензії на провадження такого виду діяльності
- C. Забороняється
- D. Дозволяється при наявності рецепту ф-3

4. Діяльність пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності:

- A. Спеціального дозволу
- B. Ліцензії
- C. Торгового патенту
- D. Свідоцтва про державну реєстрацію

5. На якій формі рецептурного бланка виписуються психотропні лікарські засоби в чистому вигляді та підлягають реімбурсації?

- A. На рецептурному бланку ф-1
- B. На двох рецептурних бланках ф-1 і ф-3
- C. На рецептурному бланку ф-3
- D. Електронному рецепті

6. На якому рецептурному бланку виписуються наркотичні лікарські засоби в чистому вигляді та підлягають реімбурсації?

- A. На рецептурному бланку ф-1
- B. На рецептурному бланку ф-3
- C. На двох рецептурних бланках ф-1 і ф-3
- D. Електронному рецепті

7. Назвіть основні документи для отримання ліцензії на діяльність пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

- A. Заява, довідка про відсутність психічних розладів у працівників, які мають доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- B. Довідка МВС про відсутність судимості у працівників
- C. Копія свідоцтва, що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або ФОП
- D. Всі відповіді вірні

8. Для зберігання в аптеках наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів встановлені технічні вимоги до приміщень:

- A. Окрема кімната в капітальній будівлі обладнана сейфами та автономною сигналізацією
- B. Кімната в якій мають бути вікна
- C. Дерев'яні шафи під замком
- D. Окреме місце у відділі готових лікарських засобів

9. На якому рецептурному бланку повинен бути виписаний фенобарбітал в суміші з іншими лікарськими засобами

- A. На рецептурному бланку ф-3
- B. На рецептурному бланку ф-1
- C. На рецептурному бланку ф-1 в двох екземплярах
- D. На двох рецептурних бланках ф-1 і ф-3

10. Протягом якого часу дійсні рецепти на лікарські засоби, що виписані на спеціальному рецептурному бланку ф-3?

- A. Десять днів
- B. П'ять днів
- C. Два місяці
- D. Один місяць

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.146-174

3. Наказ МОЗ України від 21.07 2023 р. №1333 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360.»

Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1332-23#Text>

4. Наказ МОЗ України «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я » від 07.08.2015р. №494. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-п#Text>.

5. Наказ МОЗ України від 21 серпня 2023р. №1495 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року»

<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#n8>

6. ПКМУ від 6 травня 2000р. №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text>

#### **Посилання на літературу при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>

2. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

3. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/95-%D0%B2%D1%80#Text>

4. ПКМУ від 6 травня 2000р. №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОСОБЛИВОСТІ ВИПИСУВАННЯ РЕЦЕПТІВ ТА ВІДПУСКУ З АПТЕК РІЗНИХ ГРУП ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

**Актуальність теми:** З метою посилення заходів контролю із запобігання безконтрольного прийому лікарських засобів(ЛЗ) та самолікування, прозорого та безпечного відпуску рецептурних лікарських засобів, посилення контролю за їх відпуском в Україні, запроваджено ряд нових нормативно-правових документів. Зокрема Верховна Рада України ухвалила Закон «Про внесення змін до деяких законів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів». Це рішення є підґрунтям законодавчої бази для повноцінного впровадження електронного рецепта, що не уможливить відпуск з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, за недійсним рецептом або з порушенням встановленого МОЗ порядку відпуску лікарських засобів.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Основні НПД, які регулюють обіг рецептурних лікарських засобів отруйних, сильнодіючих ЛЗ (нейролептиків, антидепресантів, стероїдних гормонів, снодійних, похідних 8-оксіхіноліну та інших).
2. Відповідальність за порушення встановлених правил обігу рецептурних лікарських засобів.
3. Вимоги до замовлення та приймання отруйних та сильнодіючих лікарських засобів.
4. Особливості оформлення та порядок приймання рецептів, що містять отруйні та сильнодіючі ЛЗ.
5. Порядок виписування рецептів та відпуску з аптек різних фармакологічних груп лікарських засобів.
6. Нормування відпуску отруйних, сильнодіючих ЛЗ.
7. Вимоги до зберігання різних фармакологічних груп ЛЗ.
8. Оформлення рецептів на лікарські засоби для хворих із затяжними та хронічними захворюваннями.
9. Порядок відпуску з аптек різних груп рецептурних ЛЗ амбулаторним хворим, ЛПЗ та іншим установам.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад. Фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та засвідченням Рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів чи медичних виробів в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

4. Електронні рецепти обов'язково виписуються на:

рецептурні лікарські засоби;

безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;

На лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта, виписуються паперові рецепти.

Забороняється виписувати Рецепти на лікарські засоби (за міжнародними непатентованими назвами), перелічені в додатку 4 до Правил виписування рецептів, що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

Рецептурні комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.

Забороняється виписувати в одному Рецепті ф-1 комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму кількість.

Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1), дійсні протягом 90 днів. Строк дії електронного рецепта 30 днів з дати його виписування, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), на рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) – 10 днів.

При виписуванні електронного рецепта на антибактеріальний лікарський засіб пацієнту надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована в ЕСОЗ. Вона засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт. Під час відпуску на інформаційній довідці ставиться штамп «Відпущено», а також робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі — Реєстр медичних записів). Інформаційну довідку зі штампом «Відпущено» слід повернути пацієнту. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого електронного рецепта та/або інформаційної довідки заборонено. Водночас у разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті та інформаційній довідці, кількості антибактеріального лікарського засобу, на цій довідці ставиться штамп «Відпущено» із зазначенням кількості відпущеного лікарського засобу, а також робиться відповідний запис про кількість відпущеного препарату в Реєстрі медичних записів у разі наявності технічної можливості реєстрації відпуску в ЕСОЗ. На підставі такого електронного рецепта та/або інформаційної довідки антибактеріальні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем. На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу має бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником. До цього копію сертифікату дозволялося надавати протягом 1 доби від моменту запиту від пацієнта.

**Цільові завдання для самопідготовки:** набути системних знань та практичних навичок з організації обігу різних фармакологічних груп рецептурних лікарських засобів. Засвоїти нормативно-правову базу, яка регламентує порядок обігу різних фармакологічних груп рецептурних лікарських засобів, порядок відпуску таких ЛЗ з аптек амбулаторним хворим, ЛПЗ та іншим установам. Засвоїти порядок замовлення, приймання, вимоги до зберігання, обліку таких лікарських засобів.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Порядку відпуску з аптек різних фармакологічних груп рецептурних лікарських засобів амбулаторним хворим.
2. Порядку відпуску з аптек різних фармакологічних груп рецептурних лікарських засобів в ЛПЗ та інші установи.
3. Вимоги до приймання та зберігання різних фармакологічних груп рецептурних ЛЗ.
4. Вимоги до обліку різних фармакологічних груп рецептурних ЛЗ.
5. Нормування відпуску отруйних, сильнодіючих ЛЗ з аптек.
6. Використання у професійній діяльності законодавчих та нормативно-правові актів, щодо обігу різних фармакологічних груп рецептурних лікарських засобів.

7. Застосування у практичній діяльності комп'ютерних програм (ПРРО) при відпуску ліків, які відносяться до Національного переліку основних лікарських засобів.
8. Оформлення документів на відпуск лікарських засобів в ЛПЗ та інші установи.
9. Використання затверджених переліків та реєстрів лікарських засобів при відпуску відповідних лікарських засобів.
10. Забезпечення умов зберігання для відповідних лікарських засобів.

### **Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

#### **Опис послідовності та техніки виконання самостійної роботи:**

До рецептурно-виробничого відділу аптеки № 314 м. Вінниці від учасника ЧАЕС надійшов рецепт на виготовлення екстемпорального лікарського засобу:

Візьми: Кодеїну фосфату 0,2

Розчину натрію броміду 20% - 400 мл

Настойки конвалії 10 мл

Змішай. Видай. Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Охарактеризуйте вимоги до оформлення рецепту відповідно чинного нормативно-правового забезпечення. Назвіть документи обліку рецепту. Поясніть порядок відпуску лікарської форми.

**Відповідь:** Пацієнт отримує ліки за паперовим рецептом, який виписаний на бланку ф-1 у 2 примірниках, так як лікарський засіб учасникам ЧАЕС відпускається безоплатно. Всі лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, виписуються на паперових рецептах. Строк дії рецепта – 30 днів з дня виписування. Термін зберігання - три роки не враховуючи поточного року. Оформляється рецепт підписом та печаткою лікаря.

Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки:

- 1) Рецепти на лікарські засоби, які виготовляються в аптеці, заповнюються в розгорнутому вигляді;
- 2) назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку Рецепта, далі - усі інші лікарські засоби (інгредієнти);
- 3) при виписуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих лікарських засобів у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику;
- 4) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких - у мілілітрах, грамах, краплях;
- 5) за потреби негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);
- 6) на зворотньому боці рецептурного бланка проставляються штамп аптеки, яка виготовила лікарський засіб, номер лікарської форми індивідуального виготовлення. У графах «Перевірів», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються прізвища, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.

Рецепт реєструється в таких документах обліку:

1. Рецептурний журнал(квитанційна книга).
2. Журнал обліку рецептури.
3. Журнал ПКО.
4. Журнал безоплатного відпуску ЛЗ.

При прийманні та відпуску ЛЗ з аптеки фармацевт керується відповідними нормативно-правовими документами:

1. Закон України від 05.07.2020 р. №60/95-Вр «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

2. Постанова КМ України від 24.12.2019 р. №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».
3. Наказ МОЗ України від 30.12.2016 р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
4. Наказ МОЗ України від 30.03.2019 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».
5. ПКМУ від 17.08.1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (зі змінами).
6. Наказ МОЗ України від 30.05.2017 р. №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

**Завдання 1.** Опишіть порядок відпуску вказаних ЛЗ з аптек відповідно до чинного законодавства України. Охарактеризуйте вимоги до оформлення рецептів та умови до зберігання лікарських засобів:

1. Візьми: Розчину Димедролу 0,1%-1,0 №10  
Видай. Познач: внутрішньом'язове введенні 1 раз на добу
2. Візьми : Табл. Димедролу 0,05мг №10  
Видай. Познач: По 1 таблетці 2 рази на добу
3. Візьми: Табл. Ампіциліну тригідрату 0.25мг № 20  
Видай. Познач: По 1 таблетці 2 рази на добу (за повну вартість)
4. Візьми: Табл. Ампіциліну тригідрату 0.25мг № 20  
Видай. Познач. По 1 таблетці 2 рази на день (Учаснику бойових дій)

**Завдання 2.** Визначте норми відпуску певних груп препаратів та складіть логічний ланцюжок:

Назва лікарського засобу → гранична норма відпуску → фармакологічна група лікарського засобу:

- |                                   |                  |                           |
|-----------------------------------|------------------|---------------------------|
| 1. Тригексифенідил                | а) 2,1           | а) знеболюючий            |
| 2. Дифенгідримін                  | б) 0,5           | б) снодійний              |
| 3. Прометазин                     | в) не нормується | в) антигістамінний        |
| 4. Атропіну сульфат<br>1%-1,0 №10 | г) 0,12          | г) протипаркінсонічний ЛЗ |

**Завдання 3.** В аптеку від амбулаторного хворого надійшли рецепти на табл. Нітроксоліну 50 мг № 50, табл. Гідазепаму 0.02мг № 20, табл. Кодтерпіну ІС № 10. Опишіть порядок їх відпуску. Охарактеризуйте вимоги до оформлення рецептів та вимоги до зберігання лікарських засобів.

**Завдання 4.** Згідно чинного законодавства України відпуск снодійних ЛЗ з аптеки, яка має ліцензії на роздрібну торгівлю, а також на обіг наркотичних лікарських засобів, здійснюється на різних умовах. Вкажіть приклади таких лікарських засобів та опишіть порядок їх відпуску:

СНОДІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
БЕЗ РЕЦЕПТА	ЗА РЕЦЕПТОМ ф- 1 (Е-рецепт)	ЗА РЕЦЕПТОМ Ф-3 (Е-РЕЦЕПТ)

**Завдання 5.** У разі виписування антибіотиків, за кошти пацієнта, здійснюється відпуск з аптек за електронним рецептом, через електронну систему охорони здоров'я.

Вкажіть вимоги до виписування такого рецепту:

1.Хто має право виписувати е-рецепт?

1. \_\_\_\_\_

2.Скільки найменувань ЛЗ виписується на такому рецепті?

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3.Строк дії такого е-рецепту?

1. \_\_\_\_\_

4.Вимоги до одержання інформаційної довідка додається до е-рецепту?

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

5.Як оформляється інформаційна Довідка під час відпуску ЛЗ?

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

6.Як оформляється інформаційна довідка, в разі відпуску ЛЗ в меншій к-ті?

1. \_\_\_\_\_



**Тестові завдання:**

1. Якою ПКМУ регламентується відпуск ЛЗ за електронними рецептами:

- A. ПКМУ від 19.07.2005р. № 1303
- B. ПКМУ від 27.09.2022 р. № 1055
- C. ПКМУ від 06.05.2000р. № 770
- D. ПКМУ від 17.10.2012р. № 333

2. Яким наказом МОЗ регламентується відпуск антибактеріальних препаратів:

- A. №360 від 19.07.2005р.
- B. №1284 від 21. 07.2022р.
- C. №770 від 06.05.2000р.
- D. №812 від 17.10.2012р.

3. У разі виписування електронного рецепта на антибактеріальний лікарський засіб пацієнту надається:

- A. Акт
- B. Інформаційна довідка
- C. Амбулаторна картка
- D. Посвідчення

4. Учасник бойових дій звернувся в аптеку з рецептом на розчин димедролу 1%-1мл №10. Назвіть реквізити даного рецепту:

- A. Особиста печатка лікаря та його електронний підпис
- B. Штамп ЛПЗ+ підпис та печатка лікуючого лікаря+кругла печатка ЛПЗ
- C. Штамп ЛПЗ+ підпис та печатка лікуючого лікаря+ за спеціальним призначенням
- D. Штамп ЛПЗ+ підпис та печатка лікуючого лікаря+ підпис та печатка головного лікаря

5. В аптеку звернувся хворий з проханням відпустити йому дані лікарські засоби, який з них є рецептурний та відпускається за електронним рецептом:

- A. Бензилбензоат емульсія 20%-50,0
- B. Індометацин мазь 10%-40,0
- C. Флемоксин солютаб таб.500 мг №20
- D. Макровіт таб. №30

6. Електронний рецепт виписується на одне найменування антибактеріального лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. . Строк дії електронного рецепта становить:

- A. 5 днів
- B. 1 місяць
- C. 1 рік
- D. 30 календарних днів з дати його виписування.

7. Під час відпуску антибактеріального ЛЗ на інформаційній довідці ставиться

- A. Печатка аптеки
- B. Штамп аптеки
- C. штамп «Відпущено», а також робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів
- D. Підпис уповноваженої особи

8. У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті та інформаційній довідці, кількості антибактеріального лікарського засобу, на цій довідці ставиться:

- A. Не відпускається
- B. штамп «Відпущено» із зазначенням кількості відпущеного лікарського засобу
- C. Направляється в іншу аптеку

D. Печатка аптеки

9. На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу (антибіотику) має бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником на протязі:

- A. протягом 2 діб від моменту запиту від пацієнта
- B. протягом 3 діб від моменту запиту від пацієнта
- C. Відразу
- D. протягом 1 доби від моменту запиту від пацієнта.

10. Ким підписуються медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також ліки, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами:

- A. Завідувачем аптеки
- B. Фармацевтом
- C. Бухгалтером
- D. кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів

### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.137-174.
2. Наказ МОЗ України від 19.07 2005 р. № 360 "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 та вимог - замовлень" із змінами і доповненнями. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>
3. Наказ МОЗ України «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» від 07.08.2015р. №494. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-п#Text>.

### **Посилання на літературу при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» від 17.08.2007р. №490. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07#Text>
3. Наказ МОЗ України від 21 серпня 2023р. №1495 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року»  
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#n8>
4. Наказ МОЗ України від 21.07 2023 р. №1333 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»  
Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1332-23#Text>
5. ПКМУ від 6 травня 2000р. №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text>

## **ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :**

### **« ОРГАНІЗАЦІЯ ПКО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ. ОБЛІК РЕЦЕПТУРИ»**

**Актуальність.** Передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних лікарських засобів. Прийом рецептів на різні групи лікарських засобів для різних категорій хворих, перевірка правильності їх оформлення нерозривно зв'язані з організацією предметно-кількісного обліку ліків, які містять наркотичні, отруйні, психотропні речовини та прекурсори, що визначає актуальність цієї теми для майбутньої практичної роботи аптечного фахівця.

#### **Питання для самопідготовки.**

1. Організація предметно-кількісного обліку в аптечних закладах.
2. Перелік лікарських засобів, які підлягають предметно-кількісному обліку в аптечних закладах.
3. Порядок виписування е – рецептів на наркотичні, психотропні і прекурсори в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами.
4. Поясніть особливості виписування наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, отруйних і сильнодіючих лікарських засобів.
5. Вкажіть правила виписування рецептів на лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку безоплатно і на пільгових умовах.
6. Вкажіть правила виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку і виготовляються в умовах аптеки.
7. Порядок відпуску лікарських засобів ПКО з аптек та їх структурних підрозділів.
8. Поясніть порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.
9. Наведіть норми одноразового відпуску лікарських засобів
10. Документальне оформлення предметно-кількісного обліку в аптеці.
11. Рецептура як соціально – економічний показник.
12. Організація документального обліку амбулаторної рецептури. ( за повну вартість )
13. Облік безоплатних та пільгових рецептів.
14. Облік екстемпоральних лікарських засобів за амбулаторною та стаціонарною рецептурою.

#### **Тезисний зміст теми заняття.**

Предметно-кількісний облік (ПКО) — документований оперативний облік руху ЛЗ, що підлягають спеціальному контролю, який ведеться з метою запобігання їх безконтрольному вживанню. Сутність предметно-кількісного обліку полягає у реєстрації усіх операцій, що змінюють кількість лікарських засобів, які підлягають такому виду обліку у спеціальних журналах та Реєстрі в електронній системі охорони здоров'я. ( ЕСОЗ ) В аптеках усі засоби, що підлягають ПКО , повинні обліковуватися у спеціальних *журналах (книгах) предметно-кількісного обліку*, які мають бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою та підписом їх керівників. Такі журнали та інструкції щодо їх заповнення затверджено наказом МОЗ від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

Журнал містить інформацію про отримання та видачу препаратів, які законодавчо визнані наркотичними, психотропними чи ж отруйними та сильнодіючими.

На початку кожного календарного місяця відповідальний за облік працівник складає звіт про ЛЗ. Фактичний залишок лікарських засобів повинен збігатися з даними журналу предметно-кількісного обліку лікарських засобів.

Наказ МОЗ України від 17 серпня 2007 р. № 490, зокрема, п. 4 встановлює, що лікарські засоби, включені до переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку

в закладах охорони здоров'я та у виробників лікарських засобів. Це наступні переліки:

- Перелік отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами;
- Перелік сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами.

Залишаються і зберігаються в аптеці Рецепти на лікарські засоби:

- які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми N 3 (ф-3);
- які є отруйними чи сильнодіючими;
- вартість яких підлягає державному відшкодуванню;
- які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою);
- комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен."

Строк зберігання Рецептів в аптечних закладах:

Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються протягом п'яти років (не враховуючи поточного року) в електронній системі.

Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року) в електронній системі.

Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, на комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року) в електронній системі.

Інформаційно- комунікаційна система, в якій створюється, зберігається та передається електронний рецепт, повинна мати комплексну систему захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

Електронний рецепт випикується відповідно до пункту 1 цього розділу уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно- комунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису медичного працівника відповідно до законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано власноруч чи за допомогою факсиміле, не вважається електронним рецептом.

Електронні рецепти не випикуватимуться на наркотичні ліки, виготовлені в умовах аптеки.

Е-рецепт випикуватиметься на 1 найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. Строк дії е-рецепта становитиме 10 календарних днів з дати його випикування та відраховуватиметься від дати накладення кваліфікованого електронного підпису на е-рецепт у системі.

У разі випикування е-рецепта на наркотичний лікарський засіб відправлятиметься повідомлення з номером рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до системи, та/або за запитом особи їй надаватиметься інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про номер випикуваного е-рецепта, код підтвердження та дату випикування.

Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого е-рецепта заборонено.

Інформаційна довідка, надана пацієнту, не засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який випикував е-рецепт, та не прирівнюється до рецепта.

Під час відпуску наркотичного лікарського засобу на підставі е-рецепта робитиметься відповідний запис у Реєстрі.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в е-рецепті, кількості наркотичного лікарського засобу, робиться відповідний запис про кількість у Реєстрі. На підставі такого е-рецепта наркотичні ліки відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

Відпуск наркотичного препарату на підставі е-рецепта здійснюється в аптечному закладі за умови пред'явлення пацієнтом одержаної ним інформації з номером виписаного е-рецепта та кодом підтвердження. Ці дані надаються фармацевту/асистенту фармацевта, які уповноважені на внесення відповідних записів до Реєстру.

### **Облік рецептури.**

Фармацевт, приймаючи рецепти, таксує їх і реєструє у відповідній документації. При цьому використовують журнальний або квитанційний метод реєстрації рецептів.

Журнальний метод полягає у заповненні рецептурного журналу. Після реєстрації рецепта в журналі фармацевт виписує квитанцію, за якою хворий може отримати виготовлену лікарську форму.

При впровадженні в аптеці квитанційного методу реєстрації рецептів заповнюється квитанційна книга. Кожний аркуш книжки розділений на три частини:

- перша — корінець, який є підставою для обліку ЕЛЗ. У ньому ЛЗ присвоюється номер (що є порядковим від початку місяця), записується П.І.Б. хворого, вартість ЛЗ і посуду, води очищеної, тариф і наводиться загальна сума;
- друга частина є найбільш інформативною, оскільки призначається для хворого і видається йому на руки. Вона містить номер рецепта, П.І.Б. хворого, вартість ЛЗ, вид лікарської форми та час отримання виготовленого ЛЗ;
- третя частина із зазначенням номера рецепта та часу виготовлення ЛЗ додається до рецепта.

Рецепт на лікарський засіб індивідуального виготовлення – Рецептурний журнал--- Квитанція на замовлені ліки -- Журнал обліку рецептури-- Реєстрація роздрібних оборотів.

Якщо рецепт відпускається на пільгових умовах - Журнал обліку пільгових рецептів - Зведений реєстр. Якщо рецепт містить засоби, що підлягають ПКО - Вибірковий лист - Журнал обліку ЛЗ, що підлягають ПКО (2 типи журналів) Реєстр спеціальних рецептурних бланків Ф-3 .

У кінці зміни підраховується кількість і вартість прийнятих рецептів на ЕЛЗ і переноситься до журналу обліку рецептури. Дані за день із журналу обліку рецептури відображаються в реєстрації роздрібних обігів. Місячна сума вартості реалізованих тарифів і води очищеної відображається окремо у квитанції на замовлені ліки, оскільки належить до операцій, що збільшують суму товарних запасів і має бути оприбуткована у прибутковій частині товарного звіту. Пільгові рецепти додатково реєструються в журналі обліку пільгових та безоплатних рецептів, куди вноситься номер рецепта, назва ЛПЗ та вартість відпущених ліків. На підставі цих даних для кожного ЛПЗ заповнюється зведений реєстр (у двох примірниках), що містить інформацію про кількість і вартість відпущених ліків, а також суму, оплачену хворими, та суму, що підлягає відшкодуванню. На підставі реєстру виписується рахунок, який вноситься в реєстр виписаних рахунків та передається в ЛПЗ для оплати. Облік кількості та вартості амбулаторних рецептів (екстемпоральних і готових) ведеться у накопичувальному документі — реєстрації роздрібних оборотів, де виводиться середня вартість одного рецепта за місяць. Це необхідно, оскільки середня вартість одного екстемпорального і одного готового ЛЗ по стаціонарному відпуску порівнюється до середньої вартості одного екстемпорального і одного готового ЛЗ по амбулаторному відпуску, тому що, реєструючи відпуск ліків ЛПЗ, у всіх документах відображають тільки суму.

Рецептура – важливий соціально-економічний показник роботи аптеки як закладу охорони здоров'я.

Значення обліку рецептури.

1. Визначає рівень фармацевтичного обслуговування населення;
2. Дозволяє розрахувати економічні показники діяльності аптек.
3. Бере участь у формуванні напрямків розвитку аптек.

### **Цільові завдання:**

1. Знати законодавчо-нормативну базу, що регламентує обіг контрольованих речовин на міжнародному та державному рівні;
2. Організувати предметно-кількісний облік ЛЗ (ПКО) в аптеці;

3. Здійснювати відпуск ЛЗ, які підлягають ПКО;
4. Пояснювати особливості обліку рецептів та оплати лікарських препаратів ПКО, що виписуються на пільгових умовах та безоплатно;
5. Пояснювати правила виписування е – рецептів на наркотичні ЛЗ, особливості їх обліку та відпуску.
6. Знати документи, у яких здійснюється облік екстемпоральної рецептури, якщо до складу пропису входять речовини ПКО.
7. Знати значення обліку рецептури.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Знати нормативно – правові акти, які регламентують ПКО в аптечних закладах.
2. Знати перелік лікарських засобів, які підлягають предметно-кількісному обліку в аптечних закладах.
3. Знати порядок виписування е – рецептів на наркотичні, психотропні і прекурсори в чистому вигляді або в суміші з індеферентними речовинами.
4. Знати правила виписування рецептів на екстемпоральні лікарські засоби до складу яких входять ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку.
5. Знати правила виписування, приймання та порядок відпуску ЛЗ за рецептами лікарів до складу яких входять контрольовані речовини на пільгових і безкоштовних засадах.
7. Знати порядок відпуску лікарських засобів ПКО з аптек та їх структурних підрозділів.
8. Знати порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.
9. Знати норми одноразового відпуску лікарських засобів.
10. Вміти користуватися нормативно – правовими актами щодо даної теми.
11. Вміти здійснювати прийом рецептів на екстемпоральні ЛЗ, до складу яких входять наркотичні лз, психотропні речовини, прекурсори і інші ЛЗ ( ПКО )
12. Вміти здійснювати облік екстемпоральної рецептури.
13. Вміти здійснювати прийом та відпуск ГЛЗ за е – рецептом та вносити відповідні записи до Реєстру.
14. Вміти здійснити вибірку рецептів на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку за один день роботи аптеки.
15. Вміти проводити облік вибраних рецептів в журналі предметно-кількісного обліку наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів.
16. Вміти проводити облік вибраних рецептів в журналі предметно-кількісного обліку отруйних і сильнодіючих ЛЗ.
17. Вміти проводити документальне оформлення предметно-кількісного обліку в аптеці.
18. Вміти проводити документальний облік амбулаторної рецептури. ( за повну вартість )
19. Вміти проводити облік безоплатних та пільгових рецептів.
20. Вміти проводити облік екстемпоральних лікарських засобів за амбулаторною та стаціонарною рецептурою.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи.**

В аптеку, з правом виготовлення ЛЗ за прихідною накладною № 647 від 23.12.20XX р. поступив ЛЗ фенобарбітал в кількості 10,0. Залишок на початок місяця 2,0. За звітний період використано 6,0 Проведіть облік ЛЗ та розрахуйте залишок на кінець місяця.

**Відповідь:**

1. Перевіряємо залишок ЛЗ на початок місяця.
2. Відображаємо прихід фенобарбіталу в книзі обліку наркотичних , психотропних лікарських засобів та прекурсорів.
3. Підраховуємо залишок фенобарбіталу з приходом на протязі місяця.
4. Визначаємо кількість використаного фенобарбіталу за місяць:  
за амбулаторною рецептурою;  
за стаціонарною рецептурою.

5. Розраховуємо книжковий залишок фенобарбіталу.

6. Звіряємо книжний залишок ЛЗ з фактичною наявністю.

7. Оформляємо порівняльну відомість.

Розрахований залишок фенобарбіталу на кінець місяця це і буде залишок на початок наступного місяця.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань.**

**Завдання 1.** Аптека №10 ТОВ «Вінницяфармація», яка має ліцензію на виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, в поточному місяці отримала від постачальника ТОВ «Вента» за прихідною накладною № 545 від 20.11.20XX року лікарські засоби, які підлягають предметно – кількісному обліку в аптеці, а саме:

- кодеїну фосфату – 5,0

- ефедрину гідрохлориду – 10,0

На початок місяця залишки вказаних ЛЗ становили:

- Кодеїну фосфату – 1, 0

- Ефедрину гідрохлориду – 2,0

- Використано вказаних ЛЗ:

- Кодеїну фосфату – 0,6 ( 10.11.20XX – 0,2; 12.11. 20XX – 0,2; 18.11.20XX – 0,2 )

- Ефедрину гідрохлориду – 1,2 ( 05.11.20XX – 0,3; 07.11.20XX – 0,3; 17.11.20XX – 0,6 )

Здійсніть предметно – кількісний облік отриманих лікарських засобів в аптеці та визначте залишки на кінець місяця.

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма _____</p> <p>Код за ЄДРПОУ <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td></tr></table></p>													<p><b>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</b></p> <p>Форма первинної облікової документації</p> <p>№ 129-8/о</p> <p><b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b></p> <p>Наказ МОЗ України</p> <p>№ <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></td></tr></table></p>												
<p><b>ЖУРНАЛ</b></p> <p><b>обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах*</b></p> <p>Розпочато " _____ " _____ 20 _____ року</p> <p style="text-align: right;">Закінчено " _____ " _____ 20 _____ року</p>																									

(назва, лікарська форма, якісний та кількісний склад лікарського засобу)



Рік, місяць	Залишок на перше число місяця	Надходження		Усього за місяць (залишок + надходження)	Види відпуску	Відпуск													за місяць за кожним видом відпуску окремо	усього за місяць за всіма видами відпуску	залишок на останнє число місяця
		номер і дата документа	кількість препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору			дні місяця															
						<u>1</u> <u>11</u> <u>21</u> <u>31</u>	<u>2</u> <u>12</u> <u>22</u>	<u>3</u> <u>13</u> <u>23</u>	<u>4</u> <u>14</u> <u>24</u>	<u>5</u> <u>15</u> <u>25</u>	<u>6</u> <u>16</u> <u>26</u>	<u>7</u> <u>17</u> <u>27</u>	<u>8</u> <u>18</u> <u>28</u>	<u>9</u> <u>19</u> <u>29</u>	<u>10</u> <u>20</u> <u>30</u>						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19			



**Завдання 4.** Відобразіть схематично облік екстемпоральної рецептури.

**Завдання 5.** Назвіть отруйні і сильнодіючі лікарські засоби (за міжнародними непатентованими назвами, які підлягають ПКО):

Отруйні лікарські засоби:

- 1 - ...
- 2 - ...
- 3 - ...
- 4 - ...
- 5 - ...
- 6 - ...
- 7 - ...
- 8 - ...

Сильнодіючі лікарські засоби:

- 1 - ....
- 2 - ....
- 3 - ...
- 4 - ....
- 5 - ...
- 6 - ....
- 7 - ...

**Завдання 6.** Оформіть реєстр рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби та психотропні речовини (бланк 1), які вказані у завданні № 4:

Бланк 1

**РЕЄСТР РЕЦЕПТІВ (ф-3),**  
**за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини**  
за \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
(місяць)

№ з/п	Найменування лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я, лікарями якого виписаний рецепт	Серія та номер рецепта	Дата виписування рецепта	Назва наркотичного чи психотропного лікарського засобу, відпущеного за рецептом
1	2	3	4	5

Працівник аптеки, який відповідає за облік та зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин \_\_\_\_\_

(підпис)

(прізвище, ініціали)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

**Тестові завдання:**

1. В аптеку №5 був прийнятий рецепт на рецептурному бланку Ф-3. Скільки найменувань ЛЗ можна на ньому виписати?
  - A. Одне найменування
  - B. Два найменування
  - C. Не більше двох найменувань
  - D. Не більше трьох найменувань
  - E. Будь-яка кількість
  
2. Аптека здійснює відпуск психотропних лікарських засобів за рецептами форми №3. Вкажіть строк дії цих рецептів:
  - A. 10 днів
  - B. 5 днів
  - C. 1 місяць
  - D. 1 рік
  - E. 2 місяці
  
3. Скільки часу зберігаються рецепти, виписані на Ф-3?
  - A. 5 років, не враховуючи поточного
  - B. 3 роки, не враховуючи поточного
  - C. 1 рік, не враховуючи поточного
  - D. 1 місяць
  - E. Не зберігаються - повертаються хворому
  
4. Який строк дії рецепта, виписаного на формі № 3?
  - A. 10 днів з дня виписки
  - B. 5 днів з дня виписки
  - C. До одного місяця з дня виписки
  - D. 3 днів з дня виписки
  - E. До 2-х місяців з дня виписки
  
5. В аптеку поступив рецепт на таблетки циклодолу. Вкажіть термін зберігання такого рецепту в аптеці:
  - A. 1 рік, не враховуючи поточного
  - B. 5 років, не враховуючи поточного
  - C. 3 роки, не враховуючи поточного року, не враховуючи поточного
  - D. 1 місяць, не враховуючи поточного
  
6. Фармацевт аптеки за рецептом лікаря відпустив відвідувачу одну упаковку таблеток метандростенолону. Яким чином повинен поступити фармацевт з рецептом?
  - A. Зберігати в аптеці один рік, не враховуючи поточного
  - B. Зберігати в аптеці один місяць, не враховуючи поточного
  - C. Зберігати в аптеці 3 роки, не враховуючи поточного
  - D. Зберігати в аптеці 5 років, не враховуючи поточного
  - E. Повернути рецепт відвідувачу аптеки
  
7. В аптеку надійшов рецепт на отруйні ЛЗ у суміші з іншими речовинами. На якій формі рецептурного бланку вони виписуються?
  - A. Ф-1, або Ф-1 у двох екземплярах у випадку пільгового відпуску
  - B. Тільки Ф-1
  - C. Ф-3 і Ф-1 у випадку пільгового відпуску
  - D. Тільки Ф-2

Е. Тільки Ф-3

8. На якій формі рецептурного бланку виписуються психотропні лікарські препарати в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами за повну вартість?

А. Форма № 3 в електронному вигляді.

В. Форма № 1 в 2-х екземплярах

С. Форма № 1

Д. Можна відпускати без рецепту

Е. Форма № 1 і № 3

9. До аптеки прийшов хворий з діагнозом гіпертонічна хвороба ( ССХ),якому виписаний препарат Клофелін 0.075мг в таблетках № 50. На якому рецептурному бланку повинен бути оформлений призначений лікарський засіб?

А. Ф-1

В. електронному

С. Ф-3

Д. Ф-1та Ф-3

10. Перелік наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів складається з чотирьох таблиць, кожна з яких містить два чи три списки. До якої групи відноситься речовина калію перманганат?

А. Таблиця IV, список № 2

В. Таблиця IV, список № 1

С. Таблиця III, список № 1

Д. Таблиця II, список № 2

Е. Таблиця I, список № 3

### **Основна та додаткова 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. – 360 с. – (Національний підручник) С.137-174

2. 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. (Національний підручник).

### **Посилання на літературу при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України “Про лікарські засоби” №123/96–ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсо- ри» в редакції Закону від 22.12.06 р. №530-V [Електронний ресурс] // Режим доступа: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>

3. Кримінальний Кодекс України від 5.04.2001 р. (ст. 307-309, 311-313, 318-320 [Електронний ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

4. Постанова КМУ №770 „Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” від 6.05.2000 р. (зі змінами) [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770- 2000-%D0%BF>

5. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступа : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%B>

6. Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби, виробів 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 та вимог-замовлень: Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 [Електронний ресурс] - Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
7. Наказ МОЗ України від 04.10.2008 №490 “Про затвердження Переліків отруйних та сильодіючих лікарських засобів”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07#Text>
8. Наказ МОЗ України від 30.05.2017 р. №494 “Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15#Text>
9. Наказ МОЗ України від 21.07 2023 р. №1333 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360.» Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1332-23#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **« ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ З ПРИЙМАННЯ РЕЦЕПТІВ НА ЛЗ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ, ЇХ ОФОРМЛЕННЯ ТА ВІДПУСК»**

**Актуальність теми:** Сучасна Фармація пропонує безліч різних лікарських засобів, проте завжди присутній дефіцит ліків, вкрай бажаних для забезпечення ефективного лікування тих чи інших захворювань.

Це викликано деякими причинами:

- нерентабельністю для виробництва промисловими масштабами;
- складністю за складом і технології виробництва;
- нестійкістю при зберіганні і необхідністю індивідуального дозування;
- необхідністю виготовлення ліків без барвників і консервантів і т.п.

Заповнити цей дефіцит можливо за допомогою екстемпорального виготовлення лікарських засобів в аптеках, що мають виробничі можливості приготування ліків за рецептами лікарів і вимогам лікувально-профілактичних установ. Виготовлення ліків в аптеках дозволяє здійснити ліквідацію дефіциту лікарських препаратів:

- Багатокомпонентних та складних за технологією
- Нестійких при зберіганні
- В яких необхідні індивідуальні дозування діючих компонентів
- Якщо є необхідність використання лікарських засобів без консервантів та барвників
- Нерентабельних для масового виробництва, але життєво необхідних для деяких хворих

Одним з таких відділів в аптечному закладі є рецептурно-виробничий відділ аптеки, від правильно організованої роботи якого залежить в цілому робота аптечного закладу. Тому вивчення основ організації рецептурновиробничого відділу аптеки є важливою і актуальною темою.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Основні функції рецептурно – виробничого відділу.
2. Поняття про рецепт і рецептуру аптеки. Функції рецепту.
3. Форми рецептурних бланків.
4. Загальні вимоги виписування рецептів.
5. Загальні правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.
6. Особливості роботи з отруйними, наркотичними, психотропними лікарськими засобами і прекурсорами.
7. Вимоги до приміщень аптеки з правом виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.
8. Обов'язки фармацевта по прийому рецептів та відпуску ліків.
9. Оснащення робочого місця фармацевта по прийому рецептів.
10. Основні помилки при виписуванні рецептів.
11. Оформлення до відпуску лікарських засобів індивідуального виготовлення.
12. Відпуск ліків у випадку втрати квитанції.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Функції та структура рецепта. Згідно з Директивою 2001/83/ЄС рецепт — це розпорядження на отримання лікарського препарату, яке виписує фахівець, що має на це право.

**Рецепт** — це письмове звернення лікаря до фармацевта про виготовлення й відпуск ЛЗ.

Рецепт є:

- медичним документом, що служить підставою для відпуску ліків з аптеки;
- юридичним документом, оскільки лікар, що виписав рецепт, фармацевт, що прийняв рецепт й відпустив ліки, і фармацевт, що виготовив ЛЗ, несуть юридичну відповідальність у випадку неправильного призначення, виготовлення й відпуску ліків;
- фінансовим документом, тому що вартість ліків оплачується хворим або відшкодовується аптеці з бюджетів різних рівнів.

## **Функції рецепта:**

Медична — рецепт служить підставою для відпуску ліків і застосування їх хворими відповідно до вказівок лікаря про дозу і порядок прийому з урахуванням індивідуальних особливостей хворого.

Юридична — визначається датою виписування, наявністю прізвища хворого і лікаря, формою рецептурного бланку. Фахівці, які виписали рецепт, виготовляли та відпускали ЛЗ, несуть юридичну та професійну відповідальність.

Економічна — рецепт є підставою для розрахунку багатьох показників (товарообороту, взаєморозрахунків з ЛПЗ, витрат лікарських і допоміжних речовин, визначення тарифів і розрахунків по оплаті (у разі їх безоплатного або пільгового відпуску))З необхідно взяти, в якій кількості та в якій ЛФ відпустити.

Технологічна — служить підставою і керівництвом фармацевту при виготовленні ліків, вказує, які ЛЗ необхідно взяти, в якій кількості та в якій ЛФ відпустити.

Соціальна — рецепт повинен гарантувати надання кваліфікованої та повноцінної фармацевтичної допомоги громадянам незалежно від їх соціального статусу.

Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється лише за наявності у них відповідної ліцензії та відповідно до вимог, установлених наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». Вироблені (виготовлені) в аптеках ЛЗ не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація іншим суб'єктам господарювання (крім ЛПЗ) заборонена. Реалізація ліків, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволена лише через власні аптеки та аптечні пункти суб'єкта господарювання з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби України. Суб'єкт господарювання, який веде діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в аптеці, повинен забезпечувати:

- відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) ЛЗ та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, ЛЗ, вироблених (виготовлених) про запас відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;
- систему якості ЛЗ, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;
- дотримання санітарних норм і правил, санітарногігієнічного та протиепідемічного режиму;
- упровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ;
- справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;
- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;
- наявність уповноваженої особи;
- наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) ЛЗ з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;
- належні умови зберігання вироблених (виготовлених) ЛЗ;
- наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших НПА, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості ЛЗ в аптеках;
- регулярне проведення самоінспекцій;
- розгляд рекламацій на вироблені (виготовлені) та реалізовані ЛЗ відповідно до письмової процедури;
- систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії ЛЗ для виявлення неякісних ліків та запобігання подібним випадкам.

При виробництві (виготовленні) ЛЗ в аптеках є обов'язковим:

- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів;



– здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і вимог ЛПЗ, що надходять до аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу ЛЗ, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого;

– здійснення серійного виробництва (виготовлення) ЛЗ, які виробляються (виготовляються) про запас за технологічними інструкціями, затвердженими в установленому порядку;

– здійснення контролю якості ЛЗ відповідно до чинних НПА;

– мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) ЛЗ, що має проводитися в порядку планового огляду один раз на квартал.

У процесі прийому рецепта фармацевт має упевнитися у правильності його виписування та оформлення, наявності обов'язкових реквізитів, уточнити дату виписування. Також перевіряється сумісність інгредієнтів та дозування відповідно до віку хворого. Особлива увага приділяється ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку.

**Цільові завдання:** вивчити особливості організації рецептурно-виробничого відділу (РВВ) аптеки; нормативну документацію, що регламентує порядок організації роботи рецептурно-виробничого відділу; ознайомитися з порядком виписування рецептів; навчитися правилам прийому рецептів в аптеці; вивчити методику журнального методу реєстрації рецептів; вивчити методику квитанційного методу реєстрації рецептів.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи.**

1. Організацію роботи стосовно приймання рецептів;
2. Основні помилки лікарів при виписуванні рецептів;
3. Форми рецептурних бланків;
4. Строки дії рецептів і терміни зберігання рецептурних бланків в аптеці;
5. Правила прийому рецепту;
6. Правила оформлення ліків до відпуску;
7. Порядок їх обліку в аптеці.
8. Дотримуватися правил роботи рецептурно-виробничого відділу;
9. Перевіряти правильність виписаних рецептів;
10. Читати латинські назви компонентів в рецепті;
11. Перевіряти сумісності інгредієнтів;
12. Перевіряти відповідність виписаних в рецепті доз віку хворого;
13. Перевіряти відповідність виписаних в рецепті норм одноразового відпуску;
14. Визначати вартість екстемпорально виготовлених ліків;
15. Реєструвати рецепти на індивідуальне виготовлення в рецептурному журналі або квитанційній книзі, оформляти квитанції на замовлені ліки;
16. Оформляти інші документи обліку рецептури;
17. Роз'яснювати хворому спосіб вживання та порядок зберігання ЛЗ в домашніх умовах.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

Опишіть правила приймання рецепта на ЛЗ індивідуального виготовлення його оформлення та відпуск.

Візьми: Кодеїну фосфату 0,0015  
Натрію гідрокарбонату 0,1  
Цукру 0,02  
Змішай щоб утворився порошок  
Дай таких доз № 20  
Познач. По одному порошку 2 рази на добу.

**Відповідь:**

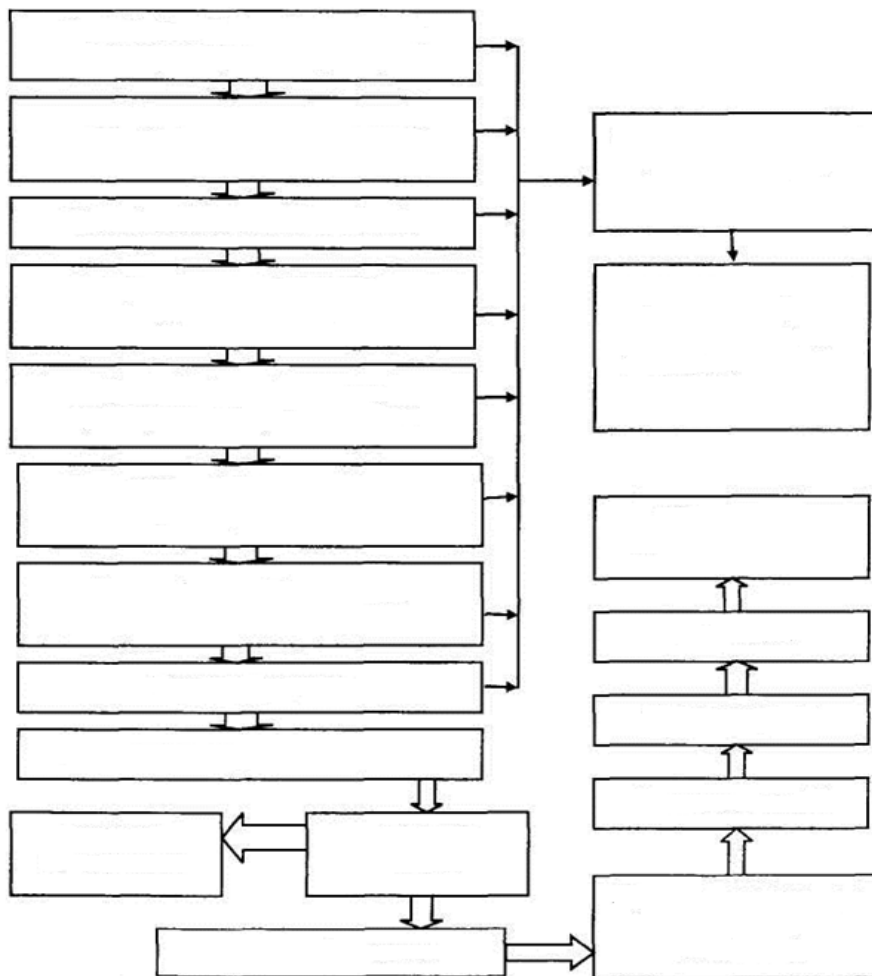
1. Проведення вхідного контролю рецепту (відповідність рецептурного бланку, наявність реквізитів, сумісність інгредієнтів, строк дії рецепту, разові та добові дози, норми відпуску)
2. Визначення вартості кожного інгредієнта.
3. Визначення вартості тарифів.
4. Враховуємо вартість аптечного посуду. ( упаковки )
5. Визначення остаточної вартості лікарського засобу з урахуванням правил заокруглення.
6. Враховуємо вартість ПДВ.
7. Після визначення вартості реєструємо в Рецептурному журналі або Квитанційній книзі.
8. Після реєстрації рецепта в журналі виписуємо квитанцію, за якою хворий може отримати виготовлену лікарську форму.
9. Далі, користуючись Правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, підбираємо та оформляємо необхідні етикетки або сигнатуру.
10. Здійснюємо контроль при відпуску, а саме перевіряємо відповідність: упаковки лікарських засобів фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до складу лікарської форми;  
оформлення лікарських засобів вимогам чинних нормативних матеріалів;  
номера на рецепті і на етикетці ( сигнатурі );  
прізвище хворого на квитанції, етикетці і рецепті або його копії (сигнатурі);
11. При задовільному результаті контролю фармацевт на паспорті письмового контролю ставить свій підпис і дату відпуску. При цьому на рецепті і паспорті має бути номер рецепта, підписи осіб, що виготовили, розфасували і перевірили лікарську форму.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань.**

**Завдання 1.** Дайте характеристику рецептурно-виробничому відділу:

Показник	Характеристика
Функції	
Площа	
Обладнання	
Штат	:

**Завдання 2.** Відобразіть порядок прийому рецептів та відпуску лікарських засобів із аптек.



**Завдання 3.** Скопіювати наведені нижче прописи у бланки 1-3. Провести аналіз правильності оформлення рецептів на лікарські засоби та оформити виготовлені лікарські форми до відпуску.

1. Візьми: Розчину натрію броміду 2%-200 мл  
Настойку валеріани 10 мл  
Видай в темній склянці.  
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
2. Візьми: Настою листя м'яти перцевої з 4,0 – 200,0  
Натрію саліцилату 4,0  
Натрію броміду 4,0  
Анальгін 2,1  
Магnezії сульфату 0,8  
Настойки собачої кропиви 10,0  
Змішай, нехай утвориться мікстура.  
Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,2  
Настойку конвалії 10 мл  
Розчину натрію броміду 20%-400 мл  
Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ № \_\_\_\_\_** " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на

зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_

Перевірів \_\_\_\_\_

Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_

Виготовив \_\_\_\_\_

**Примітка.** Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 1

до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення

(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських

засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_

"\_\_" "\_\_" 20\_\_ р.

(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

ФОРМА

рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення,  
що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської

діяльності з медичної практики

або рішення органу ліцензування

про видачу ліцензії на провадження

господарської діяльності з медичної практики

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

За повну вартість

Безоплатно

джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою

джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на

зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_

Перевірив \_\_\_\_\_

Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_

Виготовив \_\_\_\_\_

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення (пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики \_\_\_\_\_

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість  
Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_  
З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 1 місяця \_\_\_\_\_

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми  
індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірів \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_  
Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

**Примітка.** Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

### Тестові завдання:

1. Технологічний одяг і взуття видаються працівникам аптеки у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися
  - A. Не рідше 2 разів на тиждень;
  - B. Не рідше 1 разу на місяць;
  - C. Не рідше 1 разу у квартал;
  - D. Зміна одягу не нормована ;
  - E. Не рідше 1 разу на тиждень.
2. Яка мінімальна площа приміщення для одержання води для ін'єкцій?
  - A. 8 м<sup>2</sup> ;
  - B. 1 м<sup>2</sup>;
  - C. 20 м<sup>2</sup>;
  - D. 15 м<sup>2</sup>;
  - E. 2 м<sup>2</sup>.
3. Вкажіть, хто має право займати посаду завідуючого рецептурно-виробничого відділу відповідно до кваліфікаційних вимог
  - A. Фармацевт;
  - B. Асистент фармацевта;
  - C. Санітарка;
  - D. Фасувальник;
  - E. Адміністратор.
4. Вкажіть, який відділ аптеки здійснює індивідуальне виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, контроль якості та відпуск споживачам?
  - A. Рецептурно-виробничий відділ;
  - B. Відділ запасів;
  - C. Відділ безрецептурного відпуску;
  - D. Відділ готових лікарських форм;
  - E. Відділ оптики.
5. Комплекс виробничих приміщень, до складу якого входять шлюз, асептична асистентська, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування...
  - A. Асептичний блок;
  - B. Торговий зал ;
  - C. Кабінет завідувача;
  - D. Матеріальна;
  - E. Зона карантину.
6. Аптека здійснює приготування екстемпоральних ЛЗ. Поєднання яких виробничих приміщень допускається в аптеці?
  - A. Асистентської зі столом провізора-аналітика;
  - B. Кабінету завідувача та кімнати персоналу;
  - C. Зона карантину та зони приймання товару;
  - D. Матеріальної та торгового залу;
  - E. Матеріальної та мийної.
7. Загальні правила виписування рецептів амбулаторним хворим регламентуються МОЗ України. На якій формі рецептурного бланку виписуються психотропні речовини в суміші з індіферентними речовинами?
  - A. Форма №3;
  - B. Форма №1;
  - C. Форма №1 у двох екземплярах;
  - D. Відпускається без рецепта;
  - E. Форма №3 та форма №1.
8. Воду для ін'єкцій одержують із питної води або води очищеної шляхом дистиляції. Одержання води для ін'єкцій проводиться:



- А. В окремій кімнаті асептичного блоку ;
  - В. В асистентській кімнаті;
  - С. У мийній ;
  - Д. У рецептурному відділі ;
  - Е. У торговельному залі.
9. Відповідно до правил виписування рецептів на початку екстемпорального рецепту виписуються лікарські засоби:
- А. Отруйні;
  - В. Світлочутливі;
  - С. Рідкі;
  - Д. Тверді;
  - Е. Летючі.
10. Основним підрозділом аптеки з правом виготовлення ліків є рецептурно виробничий відділ. Що з перерахованого належить до його функцій:
- А. Прийом рецептів від амбулаторних хворих;
  - В. Визначення поточної потреби аптеки в ЛЗ;
  - С. Приймання товару від постачальників;
  - Д. Систематична робота з товарними запасами;
  - Е. Відпуск товарів дрібно роздрібній мережі.

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.137-174
2. 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. (Національний підручник).

#### **Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
2. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>
- 3.Наказ МОЗ України від 30.03.2019 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів 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». Режи доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.
3. Наказ МОЗ України від 30.12.2016 р. №812 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
4. Наказ МОЗ України від 07.09.1993 р. №197 “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”. Режим посилання: [https://zakononline.com.ua/documents/show/80816\\_\\_80816](https://zakononline.com.ua/documents/show/80816__80816)
5. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. №275 “Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>
6. Наказ МОЗ України від 24.03.2017 р. №677 “Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОСОБЛИВОСТІ ТАКСУВАННЯ РІЗНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ»**

**Актуальність теми:** Приймаючи рецепт, фармацевтичний фахівець здійснює один з видів запобіжних заходів – приймальний контроль. Тому для виконання функцій з прийому рецептів і запобігання порушень при відпуску ліків майбутній фармацевт повинен знати у повному обсязі правила їхнього виписування та відпуску. Після здійснення приймального контролю рецепта, фармацевт встановлює ціну індивідуально прописаного ЛЗ. Крім вартості інгредієнтів, упаковки, до ціни екстемпорального ЛЗ включається і тариф – як форма відшкодування витрат аптечного підприємства, пов'язаних з виготовленням ліків. Тому вміння таксувати рецепти, реєструвати їх у відповідних журналах, виписувати квитанцію є необхідним для майбутніх працівників аптек.

#### **Питання до самопідготовки:**

1. Нормативно – правове регулювання діяльності з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.
2. Класифікація екстемпоральних ЛЗ.
3. Переваги екстемпоральних лікарських засобів.
4. Функції РВВ. Приміщення РВВ.
5. Оснащення асистенської кімнати.
6. Правила виписування екстемпоральних лікарських засобів.
7. Загальні правила виготовлення лікарських засобів. Порядок їх відпуску з аптек.
8. Особливості роботи з отруйними, наркотичними, психотропними лікарськими засобами і прекурсорами.
9. Правила виписування рецептів на безоплатний та пільговий відпуск лікарських засобів.
10. Обов'язки фармацевта з прийому рецептів та відпуску ліків.
11. Визначення вартості індивідуального виготовлення ліків. Таксування рецепта. Аптекарська такса (Таха laborum), тариф .
12. Загальні правила таксування виготовлених індивідуально ЛЗ.
13. Порядок визначення тарифу при таксуванні рецептів.
14. Особливості таксування різних лікарських форм:
  - порошків;
  - свічок;
  - розчинів для зовнішнього та внутрішнього застосування;
  - настоїв та відварів;
  - мазів, очних мазів;
  - емульсій, суспензій та лініментів;
  - розчини для інекцій, очні краплі;
  - спиртові розчини.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Не підлягають державній реєстрації ЛЗ, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів і на замовлення ЛПЗ із дозволених до застосування діючих і допоміжних речовин. В аптеці ЛЗ виготовляють у рецептурно-виробничому відділі (РВВ).

#### **Характеристика основних термінів**

Екстемпоральні лікарські засоби (далі - ЕЛЗ) - лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами; за офіційними, авторськими прописами\* та патентованими лікарськими засобами\*\*.

\*Офіційний пропис — це пропис лікарського засобу, який включено до фармакопеї або на який є нормативна документація, затверджена в установленому порядку. У даному випадку аптека приймає на себе всю відповідальність за побічні реакції, що викликані підбором рецептури та дозуванням.

\*\*Патентований лікарський засіб — лікарський засіб, на який є (одержано) охоронний документ — патент

\*Офіційний пропис — це пропис лікарського засобу, який включено до фармакопеї або на який є нормативна документація, затверджена в установленому порядку. У даному випадку аптека приймає на себе всю відповідальність за побічні реакції, що викликані підбором рецептури та дозуванням.

\*\*Патентований лікарський засіб — лікарський засіб, на який є (одержано) охоронний документ — патент

#### **До основних функцій РВВ належить:**

- прийом рецептів від амбулаторних хворих і вимог-замовлень від ЛПЗ;
- виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ;
- здійснення всіх видів контролю якості виготовлених ЛЗ;
- відпуск ліків, виготовлених в аптеці, а також ГЛЗ промислового та аптечного виробництва;
- облік рецептури та відпущених ліків;
- проведення фармацевтичної опіки та профілактики відповідно до вимог GPP. Обов'язки фармацевта з прийому рецептів та відпуску ліків:
  - прийом рецептів і вимог-замовлень, перевірка правильності їхнього оформлення, сумісності інгредієнтів, відповідності вписаних у рецепті доз віку хворого;
- визначення вартості ЛЗ;
- реєстрація екстемпоральних рецептів і передання їх до асистентської для виготовлення;
- інформування керівника відділу про порушення лікарями правил виписування рецептів, відсутність у відділі необхідних ЛЗ;
- здійснення відпуску ліків з дотриманням норм і правил, затверджених МОЗ України. Особлива увага приділяється відпуску ліків, що містять отруйні і сильнодійні речовини, наркотичні та психотропні ЛЗ і прекурсори;
- фармацевтична опіка;
- надання першої долікарняної допомоги (при потребі);
  - надання інформації відвідувачам щодо можливості придбання ЛЗ в інших закладах (у разі відсутності цих ЛЗ у цьому аптечному закладі).

**Визначення вартості індивідуального виготовлення ліків.** ЛЗ, що відпускаються з аптек, оцінюються, тобто таксуються. Таксування рецепта – це визначення вартості екстемпоральної лікарської форми з урахуванням роздрібних цін на лікарські засоби, що входять до її складу, а також упаковки і тарифу за виготовлення. Аптекарска такса (Taxa laborum), тариф – оцінювання трудових, матеріальних та інших затрат, пов'язаних із виготовлення лікарської форми.

#### **Загальні правила таксування виготовлених індивідуально ЛЗ:**

- при встановленні ціни на лікарську форму враховується ціна ЛЗ, що входять до пропису, упаковка і тариф за виготовлення;
  - таксування записується з лівого боку рецепта;
- вартість кожного інгредієнта визначається згідно з прописаною кількістю без округлення частки копійок;
  - підрахована ціна всіх взятих інгредієнтів записується окремим рядком;
  - ціна упаковки вказується окремим рядком;
  - тариф за виготовлення лікарської форми записується окремим рядком;
- підраховується загальна вартість інгредієнтів, упаковки і тарифу;
- округлення частки копійок допускається тільки в підсумковій ціні.

### **Порядок визначення тарифу при таксуванні рецептів:**

- **основний тариф** береться за виготовлення лікарської форми;
  - для порошків і супозиторіїв додатково оцінюється робота за виготовлення кожного наступного десятка (від 1 до 10) понад перші десять порошків або супозиторіїв;
- **додатковий тариф береться:** - тоді, коли до пропису входить один або декілька додаткових інгредієнтів (понад два), оцінюється кожна операція додавання компонента (оцінка роботи за введення емульгатора, стабілізатора як додаткового компонента закладена у тарифі на виготовлення лікарської форми і при розрахунку тарифу не враховується); - тоді, коли до пропису входить отруйна, наркотична або прирівняна до них речовина.

Порядок визначення тарифу:

При таксуванні рецептів:

- береться тариф за виготовлення двокомпонентної лікарської форми;
- для порошків і супозиторіїв додатково оцінюється робота за виготовлення кожного наступного десятка понад перші 10 порошків або супозиторіїв;
- якщо до пропису входить один або декілька додаткових компонентів понад два, то до тарифу включається оцінка кожної операції з додавання компонента;
- якщо до пропису входить отруйна, наркотична речовина, то до тарифу включається додатково вартість додавання у лікарську форму кожної такої речовини.

Для таксування використовують прайс-листи з ціною на лікарські засоби, прайс-листи на упаковку і розраховані тарифи (кожна аптека має право встановлювати свої тарифи).

Тарифи в аптеці відображають в таких документах обліку і звітності:

- тарифи за виготовлення екстемпоральних ліків – на рецепті, після вартості інгредієнтів та упаковки, а також в квитанційні книжці, журналі обліку рецептури;
- тарифи за виготовлення лікарських форм і фасування по стаціонарній рецептурі – в вимогах-накладних окремою графою на кожен лікарську форму.

**Цільові завдання:** вивчити нормативно – правову базу яка регламентує правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки; засвоїти організацію роботи з приймання рецептів на індивідуальне виготовлення та визначення їх вартості; методи реєстрації рецептів. Особливості реєстрації безоплатних і пільгових рецептів; загальні вимоги до виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки; порядок відпуску ліків аптечного виготовлення.

### **Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Нормативно – правове регулювання діяльності з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів;
2. Класифікацію екстемпоральних лз;
3. Функції РВВ. Приміщення РВВ;
4. Оснащення асистенської кімнати;
5. Правила виписування екстемпоральних лікарських засобів;
6. Загальні правила виготовлення лікарських засобів. Порядок їх відпуску з аптек;
7. Особливості роботи з отруйними, наркотичними, психотропними лікарськими засобами і прекурсорами;
8. Правила виписування рецептів на безоплатний та пільговий відпуск лікарських засобів;
9. Обов'язки фармацевта з прийому рецептів та відпуску ліків;
10. Загальні правила таксування рецептів;
11. Особливості таксування різних лікарських форм;
12. Приймати рецепти на екстемпоральне виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки;
13. Таксувати рецепти на екстемпоральне виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки;
14. Визначати тарифи при таксуванні рецептів;

15. Оформити до відпуску лікарські форми виготовлені в умовах аптеки;
16. Реєструвати рецепти в облікових документах.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

Опишіть правила таксування порошків.

**Відповідь:**

При виконанні самостійної роботи з таксування різних лікарських форм здобувач вищої освіти повинен дотримуватися послідовності та техніки виконання самостійної роботи. Приклад таксування порошків.

Правила таксування порошків:

- визначають кількість кожного інгредієнта шляхом множення прописаної кількості кожної речовини на число доз;
- оцінюють кожен інгредієнт окремо;
- оцінюють упаковку;
- розраховують тарифи за виготовлення;
- знаходять загальну вартість лікарської форми до і після округлення.

**При таксуванні рецептів врахувати, що:**

1. тариф за виготовлення двокомпонентного пропису – 15,00 грн.
2. тариф за додавання наступного компоненту в лікарську форму – 2,50 коп.
3. тариф за виготовлення наступних 10 порошків – 5,50 коп.
4. тариф за роботу з отруйними, наркотичними та прирівнених до них речовин – 2,50коп.
5. вартість упаковки – 3,00 грн.

Порошки

Rp: 0,156 Phenobarbitali 0,03  
1.12 Barbitali 0,2  
0,14 Kalii bromidii 0,1  
1.20 Natrii hydrocarbonatis 0,3  
3.00 M.f.pulv.  
15.00 D.t.d. № 20  
5.00 S.  
5.50  
5.00  
35.616 \* 20% ( ПДВ ) = 42. 739

$$20 \times 0.03 = 0.6$$

$$20 \times 0.2 = 4.0$$

$$20 \times 0.1 = 2.0$$

$$20 \times 0.3 = 6.0$$

Заокруглюємо вартість лікарської форми до 42.80, в результаті чого, утворилася дооцінка на суму 0,061, яка буде відображатися в довідці про дооцінку та уцінку. Тарифи, дооцінка – це внутрішньоаптечні операції, які збільшують товарний залишок в аптеці, тому будуть відображатися у прибутковій частині Товарного звіту.

### Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

**Завдання 1.** Виписати рецепти латинською мовою, визначити форму рецептурного бланку, строк дії та строк зберігання в аптеці. Протаксувати рецептурні прописи у відповідних рецептурних бланках.

1. Візьми: Етилморфіну гідрохлориду 0,1  
Ланоліну 2,0  
Вазеліну 8,0  
Змішай, щоб утворилась мазь.  
Видай. Познач. Очна мазь. Закладати за віку правого ока 3 рази на день.
2. Візьми: Настою листя м'яти перцевої з 4,0 – 200,0  
Натрію саліцилату 4,0  
Натрію броміду 4,0  
Анальгін 2,1  
Магnezії сульфату 0,8  
Настойки собачої кропиви 10,0  
Змішай, нехай утвориться мікстура.  
Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,2  
Настойку конвалії 10 мл  
Розчину натрію броміду 20%-400 мл  
Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
4. Візьми: Новокаїну 0,1  
Масла какао 3,0  
Змішай, нехай утвориться свічка.  
Видай таких доз №6.  
Познач. По 1 свічці в пряму кишку 3 рази в день.
5. Візьми: Кодеїну фосфату 0,0015  
Цукру 0,02  
Змішай щоб утворився порошок  
Дай таких доз № 20  
Познач. По одному порошку 2 рази на добу.

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення (пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики \_\_\_\_\_

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість  
Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_  
З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 1 місяця \_\_\_\_\_

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми  
індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірів \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_  
Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

**Примітка.** Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення (пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість  
Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_  
З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми



індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірів \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_  
Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Рр:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірів \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 1

до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення

(пункт 5 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських

засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

**ФОРМА**

**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного  
призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер  
облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики

або рішення органу ліцензування

про видачу ліцензії на провадження

господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_  
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_  
Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на

зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_

Перевірів \_\_\_\_\_

Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_

Виготовив \_\_\_\_\_

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

\_\_\_\_\_

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП..

Додаток 2  
до Правил виписування рецептів на  
лікарські засоби і виробу медичного  
призначення  
(пункт 5 розділу I)

### ФОРМА

#### спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП \_\_\_\_\_  
Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП\* \_\_\_\_\_  
Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків\*\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Медична документація ф-3

#### РЕЦЕПТ

Серія № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_  
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_  
Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

К-ть інгредієнта	Ціна од. виміру

I Rp:

Місце для позначки \_\_\_\_\_  
Підпис лікаря \_\_\_\_\_ Особиста печатка лікаря \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 10 днів  
Рецепт залишається в аптеці

**Примітка.** Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

\* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

### Розхідний коефіцієнт для настоїв кореня алтеї

№ з/п	Співвідношення сировини і водної витяжки	Крозх*
1	1:100	1,05
2	2:100	1,10
3	3:100	1,15
4	4:100	1,20
5	5:100	1,30

\*розхідний коефіцієнт розраховується за формулою:

$$K_{\text{розх}} = \frac{100}{100 - (a * 4,6)}, \text{ де}$$

a- кількість кореня алтеї,  
4,6- коефіцієнт водопоглинання кореня алтеї,  
100- об'єм готового настою.

### Співвідношення сировини і екстрагента(води)

Співвідношення сировини і водного витягу	Рослини, що відносяться до даної групи
1:10	Всі рослини, окрім сильнодіючих і окремо зазначених
1:20	Корінь алтеї
1:30	Валеріана, горицвіт, істод, конвалія, морська цибуля, мильнянка, сенега, синюха, маткові ріжки
1:400	Всі рослини групи сильнодіючих

### Тарифи за виготовлення і фасовку лікарських засобів і виробів медичного призначення

№	Назви лікарських форм і основних технологічних операцій	Одиниця виміру	Вартість, грн..
<b>I. Виготовлення 2-компонентного пропису</b>			
1.	Розчини для ін'єкцій об'ємом:		
	400-500 мл.	фл.	10,00
	200-250 мл.	фл.	10,00
	50-100 мл.	фл.	10,00
	до 50 мл.	фл.	10,00
	в т.ч.стерилізація	опер.	3,00
2.	Очні краплі (мазі), ліки для новонароджених в т.ч. стерилізація	фл.	4,00
		опер.	2,00
3.	Олії стерильні	фл.	4,00

4.	Розчини і краплі для зовнішнього застосування об'ємом: 5 л і більше від 1 до 5 л 400-500 мл до 250 мл	фл.	3,00
		фл.	3,00
		фл.	4,00
		фл.	2,00
5.	Настої і відвари об'ємом: від 1 до 5 л 400-500 мл до 250 мл	фл.	5,00
		фл.	3,00
		фл.	2,00
6.	Емульсії, суспензії, лініменти	фл.	4,00
7.	Порошки і збори:		
7.1	Порошки дозовані №10 Дозування кожних наступних 10 порошків	доз.	3,00
		опер.	1,00
7.2	Порошки не дозовані, збори	відпуск	3,00
8.	Мазі, пасти Супозиторії № 10 Дозування кожних наступних 10 порошків	бан.	4,00
		доз.	5,00
		опер.	3,00
II.	Додавання кожного наступного компонента в будь-яку лікарську форму	опер.	5,00
III.	Відповідальність за роботу з отруйними і наркотичними речовинами	опер.	4,00
IV.	Фасовка лікарських засобів і виробів медичного призначення	опер.	5,00
V.	Вартість виготовлення води очищеної без додаткової стерилізації Стерильної	1л	5,00
		1л	5,00

**Коефіцієнти водопоглинання для різноманітних видів  
лікарської рослинної сировини**

Назва сировини	Значення коефіцієнту
Кора дуба	2,0
Кора калини	2,0
Кора крушини	1,6
Корінь істоду	2,2
Корінь солодки	1,7
Корінь і кореневище	1,7
Кореневище з коренями валеріани	2,9
Кореневище зміювика	2,0
Кореневище лапчатки	1,4
Листя кропиви	1,8
Листя мати-й-мачуха	3,0
Листя м'яти	2,4
Листя мучниці	1,4
Листя сенни	1,8

Листя шавлії	3,3
Плоди шипшини	1,1
Маткові ріжки	2,3
Трава горицвіту	2,8
Трава звіробою	1,6
Трава конвалії	2,5
Трава полину	2,1
Трава кропиви собачої	2,0
Трава сухоцвіту	2,2
Трава хвоща польового	3,0
Квітки липи	3,4
Квітки ромашки	3,4

Примітка:

1. Якщо для рослинної сировини коефіцієнт водопоглинання не встановлений, при виготовлення водних витяжок із коренів додатково варто брати дистильованої води в 1,5 рази більше відносно до маси сировини; із кори, трави і квітів – в 2рази більше; із насіння – в 3 рази.
2. Коефіцієнт водопоглинання показує кількість рідини, що утримується 1г рослинної сировини, після її віджимання у перфорованому стакані інфундирки.

#### Прайс-лист на лікарські засоби

№ з/п	Назва лікарського засобу	Од. виміру	Ціна, грн.-коп.
1	2	3	4
1	Адонізид	10мл	0-60
2	Анестезин	1,0	0-13
3	Атропіну сульфат	1,0	0-55
4	Барбітал натрію	10,0	2-80
5	Вазелін	10,0	0-14
6	Вінілін	100,0	0-90
7	Вісмуту нітрат основний	100,0	4-60
8	Вода очищена	1л	1-80
9	Вода стерильна	1л	3-80
10	Галаскорбін	1,0	0-35
11	Гліцерин	10,0	0-24
12	Глюкоза	10,0	0-09
13	Дерматол	1,0	0-18
14	Дибазол	1,0	0-53
15	Димедрол	1,0	1-20
16	Желатиноза	10,0	2-30
17	Іхтіол	10,0	0-25
18	Йод кристалічний	1,0	0-60
19	Калію бромід	1,0	0-07
20	Калію йодид	1,0	0-08
21	Калію хлорид	100,0	0-60
22	Кальцію гліцерофосфат	100,0	20-80
23	Кальцію Карбонат осаджений	100,0	1-10
24	Кальцію хлорид	10,0	0-19
25	Камфора	1,0	0-15
26	Кислота аскорбінова	1,0	0-10

27	Кислота борна	100,0	2-50
28	Кислота бензойна	1,0	0-10
29	Кислота нікотинаова	1,0	0-15
30	Кислота саліцилова	1,0	0-06
31	Кислота соляна розведена(1:10)	100мл	0-80
32	Кислота фолієва	1,0	0-75
33	Кодеїну фосфат	1,0	0-75
34	Кодеїну фосфат табл.. 0,015 №6	1 упаковка	5-30
35	Кора дуба	100,0	2-30
36	Корінь алтеї	10,0	0-70
37	Кореневище з коренями валеріани	10,0	0-80
38	Кофеїну-бензоат натрію	1,0	0-42
39	Ксероформ	10,0	1-40
40	Ланолін	10,0	0-20
41	Левоміцетин	1,0	0-52
42	Листя мати-й-мачухи	100,0	0-80
43	Листя м'яти перцевої	100,0	0-72
44	Листя сенни	1000,0	3-60
45	Листя мучниці	1000,0	9-30
46	Листя шавлії	1000,0	5-80
47	Магнію карбонат основний	100,0	2-40
48	Магnezія палена	100,0	11-20
49	Магнію оксид	10,0	0-10
50	Мазь цинкова 10%	10,0	5-20
51	Олія какао	10,0	1-10
52	Олія касторова	10,0	0-60
53	Олія м'яти перцевої	10 мл	1-20
54	Олія соняшникова	100мл	0-40
55	Ментол	1,0	0-50
56	Настойка валеріани	10 мл	0-12
57	Настойка красавки	10мл	0-15
58	Настойка конвалії	10мл	0-14
59	Настойка чилібухи	100мл	2-30
60	Натрію бензоат	10,0	0-09
61	Натрію бромід	1,0	0-08
62	Натрію гідрокарбонат	100,0	0-12
63	Натрію тетраборат	10,0	0-07
64	Натрію хлорид	100,0	0-20
65	Нітразепам табл.. 0,01 №20	1 упаковка	4-80
66	Нозепам табл. 0,01 №50	1 упаковка	5-20
67	Новокаїн	1,0	0-30
68	Пахікарпіну гідройодид ін. р-н 3%-2мл в амп.	1 упаковка	8-10
69	Пахікарпіну гідройодид табл.. 0,1 №20	1 упаковка	3-90
70	Папаверину гідрохлорид	1,0	0-50
71	Пепсин	1,0	1-15
72	Перекис водню 30%	1л	20-00
73	Пілокарпіну гідрохлорид	1,0	0-60
74	Платифіліну гідротартрат	1,0	1-40
75	Прозерин	1,0	0-55
76	Протаргол	100,0	26-50



77	Розчин адреналіну гідро хлориду 0,1%	1 мл	0-45
78	Розчин нітрогліцерину спиртовий 1%	1мл	0-35
79	Розчин естоцину гідрохлориду 2% в амп.	1 упаковка	5-60
80	Рибофлавін	1,0	1-40
81	Резорцин	1,0	0-27
82	Цукор	100,0	0-32
83	Седуксен табл. табл. 0,005 №20	1 упаковка	3-85
84	Срібла нітрат	1,0	6-56
85	Сибазон ін. р-н 0,5%-2мл в амп.	1 упаковка	6-56
86	Сибазон табл. 0,005 №20	1 упаковка	3-95
87	Спирт етиловий 95 %	1л	4-50
88	Спирт етиловий 70 %	1л	3-40
89	Спирт етиловий 70 %	100,0	0-50
90	Стрептоцид	1,0	0-60
91	Сульфацил натрію	10,0	0-48
92	Мазепам табл.. 0,01 №50	1 упаковка	4-17
93	Тальк	100,0	0-07
94	Танін	1,0	0-42
95	Теофілін	10,0	2-70
96	Трава горицвіту весняного	100,0	26-50
97	Трава собачої кропиви	100,0	4-50
98	Трава термопсису	100,0	7-20
99	Теобромін	10	2-60
100	Феназепам табл. 0,005 №20	1 упаковка	3-60
101	Фенобарбітал	1,0	0-26
102	Фенобарбітал табл. 0,1 №6	1 упаковка	2-30
103	Фенілсаліцилат	10,0	0-18
104	Фітин	100,0	20-50
105	Фурацилін	1,0	0-08
106	Квіти ромашки	1000,0	6-20
107	Цинку оксид	1000,0	32-20
108	Цинку сульфат	1000,0	3-80
109	Екстракт кореня алтеї сухий	100,0	3-80
110	Екстракт красавки густий	100,0	5-40
111	Ерготаміну гідротартрат ін. р-н 0,5%-1мл в амп.	1 упаковка	6-28
112	Естоцину гідрохлорид табл.. 0,03 №6	1 упаковка	3-58
113	Етамінал-натрію табл. 0,1 №10	1 упаковка	2-19
114	Етилморфіну гідрохлорид	1,0	0-24
115	Етилморфіну гідрохлорид табл. 0,01 №6	1 упаковка	2-92
116	Еуфілін	1,0	0-46
117	Ефедрину гідрохлорид	1,0	0-65
118	Ефедрину гідро хлорид табл.. 0,025 №10	1 упаковка	3-23
119	Ефір етиловий	1000,0	7-20

#### Прайс-лист на тару, упаковку

№	Назва тари, упаковки	Од. вимір.	Ціна, грн.
1	Банка	шт.	0-15
2	Коробка	шт.	0-05
3	Флакони 10 мл	шт.	0-10

4	Флаконт 50 мл	шт.	0-10
5	Флаконт від 50 мл	шт.	0-20
6	Флаконт із темного скла	шт.	0-30

**Коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину (мг/мл)**

Анальгін	0,68	Магнію сульфат	0,50
Антипірін	0,85	Натрію бензоат	0,60
Барбаміл	0,76	Натрію бромід	0,25
Глюкоза	0,64	Натрію йодид	0,38
Калію бромід	0,27	Натрію саліцилат	0,59
Калію йодид	0,25	Натрію хлорид	0,33
Кальцію глюконат	0,50	Натрію тіосульфат	0,51
Кальцію хлорид	0,58	Сульфацил-натрій	0,62
Кислота аскорбінова	0,61	Хлоралгідрат	0,57
Кислота борна	0,68	Ефедрину гідрохлорид	0,84
Кофеїн-бензоан натрію	0,65		

**Завдання 2.** Зареєструвати в рецептурному журналі протаксовані рецепти та виписати квитанцію.

**РЕЦЕПТУРНИЙ ЖУРНАЛ**

№	ПІІ хворого	Лікарські засоби індивідуального виготовлення							ПДВ	Готові лікарські форми	Внутрішньо-аптечні заготовки
		Лікарська форма	Інгредієнтів, посуду	Тарифи	Вода	Сума (в тому числі ПДВ)	Дооцінка	Уцінка			

Всього за день:

1. Загальний виторг у сумі \_\_\_\_\_
2. Виготовлено індивідуально \_\_\_\_\_ ліків на сумму \_\_\_\_\_
3. Відпущено готових лікарських засобів \_\_\_\_\_ на суму \_\_\_\_\_
4. Тарифи \_\_\_\_\_
5. Вода очищена \_\_\_\_\_
6. Дооцінка \_\_\_\_\_
7. Уцінка \_\_\_\_\_
8. ПДВ \_\_\_\_\_

**КВИТАНЦІ НА ЗАМОВЛЕНІ ЛІКИ**

Аптека _____ вул. _____ тел. _____										№ _____
Хв. _____										
Буде виготовлено на _____ Сума _____										—
Мікстура	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Стерильні	Розчини	Очні краплі	Інше	№ _____
										—
										№ _____
										—

Аптека _____ вул. _____ тел. _____										№ _____
Хв. _____										
Буде виготовлено на _____ Сума _____										—
Мікстура	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Стерильні	Розчини	Очні краплі	Інше	№ _____
										—
										№ _____
										—

**Завдання 3.** Згідно з записами у рецептурному журналі оформити довідку про дооцінку та уцінку, вартість очищеної води і тарифів за індивідуальне виготовлення ліків.

**ДОВІДКА**

про дооцінку і уцінку

за \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

**ДООЦІНКА**

З лабораторних робіт \_\_\_\_\_

З фасувальних робіт \_\_\_\_\_

З рецептурного журналу \_\_\_\_\_

Тарифи за індивідуальне виготовлення \_\_\_\_\_

Тарифи за серійне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість очищеної води за індивідуальне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість очищеної води за серійне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість послуг, наданих населенню \_\_\_\_\_

**УЦІНКА**

З лабораторних робіт \_\_\_\_\_  
З фасувальних робіт \_\_\_\_\_  
З рецептурного журналу \_\_\_\_\_

Матеріально-відповідальна особа \_\_\_\_\_  
(підпис)

Бухгалтер \_\_\_\_\_  
(підпис)

**Завдання 4.** Документально оформити відпуск індивідуально виготовлених ліків у випадку втрати квитанції.

**Ж У Р Н А Л**  
**реєстрації відпуску ліків без квитанції**

№	Дата	№ реце пта	Прізвище хворого	Лік. форма	Варт ість	Адреса хворого	Підпис фармацев та	При мітк а

**Журнал обліку рецептури**

Дата	Зміна	Кількість екстемпоральних рецептів			Сума екстемпоральних рецептів			Кількість готових ЛФ			Сума готових ЛФ			Сума за зміну			Сума за день		
		всього	В т.ч.		всього	В т.ч.		всього	В т.ч.		всього	В т.ч.		всього	В т.ч.		всього	В т.ч.	
			Безоплатного	Пільгового		Безоплатного	Пільгового		Безоплатного	Пільгового		Безоплатного	Пільгового		Безоплатного	Пільгового			

## Реєстрація роздрібних оборотів

Дні м-ця	К-ть рецептів		Виручка		Безрецептурни й відпуск	Всього	Надходження	Всього
	екс темп .	ГЛ Ф	ектемп .	ГЛ Ф			апт. пункти	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
Разо м								

## Тестові завдання:

- В якому документі відображається кількість рецептів, що надходять в аптеку в цілому за зміну?
  - В «Журналі обліку рецептури»;
  - У «Рецептурному журналі»;
  - У «Зведеному реєстрі»;
  - В «Журналі обліку лабораторно-фасувальних робіт»;
  - У «Реєстрі пільгових та безоплатних рецептів»;
- Які дані відображаються в «Журналі обліку рецептури» за день, зміну?
  - П.І.Б. хворого, вартість рецепта, вартість інгредієнтів, води і тарифів ;
  - Вартість і кількість рецептів безкоштовних та пільгових;

- В. Кількість і вартість екстемпоральних рецептів, готових лікарських форм, у тому числі пільгових і безкоштовних;
- Г. Кількість і вартість пільгових рецептів ;
- Д. Вартість відпущеної води, надані послуги за прокат;
3. В яких документах рецепти, які надходять в аптеку протягом дня реєструються в хронологічній послідовності?
- А. У «Рецептурному журналі»;
- Б. У розділі «Реєстрація роздрібних оборотів» місячного звіту аптеки ;
- В. У «Журналі обліку рецептури»;
- Г. У «Журналі обліку лабораторних і фасувальних робіт»;
- Д. У «Касовому звіті»;
4. Що враховується при визначенні вартості лік. форми складу: Розчину натрію йодиду 10%-100 мл Sterilisetur!; D. S. Для внутрішньовенного введення.
- А. Вартість інгредієнтів, води, посуду, тарифів ;
- Б. Вартість інгредієнтів, води, посуду;
- В. Вартість інгредієнтів, тарифів;
- Г. Вартість води, посуду;
- Д. Вартість інгредієнтів, посуду .
5. Який пропис лежить в основі визначення тарифів?
- А. Однокомпонентний ;
- Б. Двокомпонентний;
- В. Трикомпонентний;
- Г. П'ятикомпонентний;
- Д. Чотирьохкомпонентний.
6. Стягується чи ні додатковий тариф за операцію «відповідальність за роботу з отруйними речовинами»?
- А. Так;
- Б. Ні ;
- В. Стягується лише в тому випадку, якщо ліки за рецептом відпускаються за повну вартість;
- Г. Так, якщо рецепт залишається на зберіганні в аптеці протягом 5 років;
- Д. Не стягується, якщо пільговий рецепт.
7. Стягується чи ні вартість дистильованої води в рідких лікарських формах?
- А. Стягується;
- Б. Не стягується;
- В. Стягується, якщо лікарська форма не безкоштовна ;
- Г. Стягується, якщо в склад лік. форми входять наркотичні речовини;
- Д. Стягується, якщо до складу входять прекурсори;
8. Стягується додатковий тариф за операцію «відповідальність» за роботу з прекурсорами?
- А. Так;
- Б. Стягується, якщо прекурсор неорганічної природи;
- В. Так, якщо рецепт залишається на зберіганні в аптеці протягом 1 року;
- Г. Так, якщо рецепт залишається в аптеці протягом 5 років ;
- Д. Ні.
9. В якому документі відображаються дані за місяць про дооцінку і уцінку лікарських форм?
- А. У «Журналі обліку лабораторних і фасувальних робіт»;
- Б. У «Журналі обліку рецептури»;
- В. У «Рецептурному журналі»;
- Г. У «Журналі обліку наркотичних ЛЗ, психотропних речовин та прекурсорів»;
- Д. У «Довідці про дооцінку і уцінку» ;
10. В чому особливість такування дозованої лікарської форми виписаної розподільним способом?
- А. Розраховують загальну кількість кожного інгредієнта;
- Б. Розраховують вартість кожного інгредієнта, після множать на число доз;



- В. Особливостей таксування немає;
- Г. Враховують тариф за дозування ;
- Д. Враховують вартість допоміжних матеріалів.

### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.137-174
2. 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.- 528 с. (Національний підручник)

### **Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 05.7.2020 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
2. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>
3. Наказ МОЗ України від 30.03.2019 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів 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». Режи доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.
3. Наказ МОЗ України від 30.12.2016 р. №812 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
4. Наказ МОЗ України від 07.09.1993 р. №197 “Про затвердження Інструкції по приготуванню аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”. Режим посилання: [https://zakononline.com.ua/documents/show/80816\\_\\_80816](https://zakononline.com.ua/documents/show/80816__80816)
5. Наказ МОЗ України від 31.12.1996 р. №395 “Про затвердження Методичних вказівок по визначенню вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0395282-96#Text>
6. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. №275 “Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>
7. Наказ МОЗ України від 24.03.2017 р. №677 “Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ТА ФАСУВАЛЬНИХ РОБІТ, ЇХ ОФОРМЛЕННЯ»**

**Актуальність теми:** Аптека є однією з установ системи охорони здоров'я, основною функцією якої є своєчасне постачання населення і ЛПЗ лікарськими засобами та медичними виробами. Для швидкого і якісного виготовлення лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами ЛПЗ в аптеці використовують концентрати, напівфабрикати і внутрішньоаптечну заготовку. Майбутнім фармацевтичним фахівцям необхідні навички з обліку вказаних робіт, оскільки вони збільшують або зменшують товарний залишок в аптеці.

#### **Питання до самопідготовки.**

1. Приміщення та обладнання відділу запасів, його задачі та функції.
2. Функції та обов'язки фармацевтичного персоналу відділу запасів.
3. Організація та облік лабораторних та фасувальних робіт.
4. Визначення понять: «внутрішньоаптечна заготовка», «концентрати», «напівфабрикати».
5. Особливості оформлення та ведення Журналу обліку лабораторних та фасувальних робіт.
6. Виникнення дооцінок та уцінок при проведенні лабораторно-фасувальних робіт, їх документальне оформлення та відображення в звіті.
7. Організація відпуску товару з відділу запасів в інші відділи аптеки.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Під *лабораторними роботами* розуміють процес виготовлення в аптечних умовах концентратів, а також напівфабрикатів і внутрішньоаптечних заготовок в масі "ангро". Проводиться з метою прискорення виготовлення індивідуальних лікарських форм і збільшення кількості готових лікарських форм шляхом наступної розфасовки виготовлених заготовок. Перелік внутрішньоаптечних заготовок, що виготовляється в аптеці, погоджується з територіальною Держлікслужбою.

*Фасувальні роботи* - процес розливу (рідин) або розважування (м'яких і твердих речовин) виготовленої продукції на певні кількості, достатні для споживання на визначений період часу. Проводиться з метою збільшення питомої ваги готових лікарських форм.

*Внутрішньоаптечна заготовка* - концентровані розчини та напівфабрикати, що використовуються в аптеці для виготовлення готових лікарських засобів, та лікарські засоби, що виготовляються за часто повторюваними прописами.

*Концентровані розчини* (концентрати) - внутрішньоаптечна заготовка у недозованому вигляді, яка застосовується для виробництва (виготовлення) лікарських засобів з рідким дисперсійним середовищем, шляхом розведення чи в суміші з іншими лікарськими речовинами. Являють собою розчини лікарських речовин вищої концентрації, ніж прописується у рецептах.

*Напівфабрикати* – недозований вид внутрішньоаптечних заготовок, попередньо виготовлені в аптеці суміші двох чи більше лікарських речовин, що взяті у співвідношеннях, які найчастіше зустрічаються у прописах на лікарські засоби. Використовуються самостійно після розфасування або в суміші з іншими інгредієнтами.

Виготовлення серій внутрішньоаптечних заготовок в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

Реєстрація всіх лабораторних і фасувальних робіт ведеться в аптеках у спеціальних журналах (книгах). Журнали лабораторних і фасувальних робіт повинні бути пронумеровані, прошнуровані і скріплені підписами завідувача і бухгалтера аптеки.

Усі записи в журналах (книгах) проводяться відразу після закінчення відповідної роботи.

Якщо фасовка партії медикаментів не закінчена протягом робочого дня, то в журнал повинна бути записана частина розфасованої продукції.

Під час фасувальних робіт може виникати дооцінка і уцінка як результат заокруглення ціни одиниці фасовки в сторону збільшення або зменшення.

У кінці місяця підраховуються суми дооцінок і уцінок, а також вартість очищеної води і тарифів за серійне виготовлення. На основі цих даних оформляється довідка про дооцінку і уцінку при лабораторних і фасувальних роботах. Довідка оформляється в одному екземплярі і включається в товарний звіт аптеки у роздрібних цінах.

**Цільові завдання:** засвоїти структуру приміщень та обладнання відділу запасів, його задачі, функції, організацію та облік лабораторних і фасувальних робіт.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Приміщення та обладнання відділу запасів, його задачі та функції.
2. Функції та обов'язки фармацевтичного персоналу відділу запасів.
3. Організацію та облік лабораторних і фасувальних робіт.
4. Особливості оформлення та ведення Журналу обліку лабораторних та фасувальних робіт.
5. Організацію відпуску товару з відділу запасів в інші відділи аптеки.
6. Заповнювати Журнал обліку лабораторних та фасувальних робіт.
7. Документально оформляти суми дооцінки та уцінки за місяць, які утворилися при проведенні лабораторно-фасувальних робіт та відображати в звіті.
8. Реєструвати в довідці про дооцінку і уцінку вартість води очищеної та тарифи за серійне виготовлення ліків.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

Документально оформити проведені 01 вересня 20XX р. лабораторно-фасувальні роботи – приготування розчину калію йодиду 2% - 10,0 №50

**Відповідь:**

Для виготовлення розчину калію йодиду 2% - 10,0 №50 проводимо розрахунки:

1. Загальний об'єм розчину =  $10,0 \times 50 \text{ фл} = 500,0 \text{ мл}$
2. К-ть сухої речовини калію йодиду =  $0,02 \times 500 = 10,0 \text{ г}$
3. К-ть води для ін'єкцій =  $10,0 \times 50 = 500,0 \text{ мл}$

**КНИГА ОБЛІКУ ЛАБОРАТОРНО - ФАСУВАЛЬНИХ РОБІТ**

**Розчин калію йодиду 2% - 10,0 № 50**

*Найменування лікарського засобу*

Видано в роботу								Розфасовано, виготовлено і здано									
№ серії	Дата	Назва сировини	Од. вим.	К-ть	Ціна, грн	Сума, грн	в т.ч. вартість посуду	Назва готової продукції	Од. вим.	К-ть	Ціна, грн	Сума, грн	Різниця гр.13-гр.7		виготовив	перевірив	№ аналізу і дата
													+	-			
1	01.04	Калію йодид	г	10,0	0,225	2,25		Розчин калію йодиду 2% - 10,0	фл	50	1,84	92,00	0,25	-	Буран	Зотова	№12 01.04.22
		Вода для ін'єкцій	л	0,5	4,00	2,00											
		Флакон 10 мл	шт	50	0,18	9,00											
		Пробка резин. №1	шт	50	0,07	3,50											
		Ковпачки К-1	шт	50	0,05	2,50											
		Тариф за серійне виготовлення	опер	50	1,45	<u>72,50</u>											
						91,75	15,00										
Тариф за серійне виготовлення - 72,50								Дооцінка - 0,25				Уцінка - 0					

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань.**

**Завдання 1.** Документально оформити проведені в аптеці 01 вересня 20XX р. лабораторно-фасувальні роботи (табл. 1, 2).

Таблиця 1

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

<b>Виготовлено</b>	
<b>концентрати</b>	<b>внутрішньоаптечна заготовка</b>
Р-н натрію броміду 20% - 2 л	Р-н калію йодиду 2% - 10,0 № 50 Стерильно!
Р-н натрію гідрокарбонату 5% - 2 л	Порошок з димедролом 0,005 і цукром 0,2 №10 x 100
Р-н натрію бензоату 10% - 1 л	Порошок з еуфіліном 0,003 і цукром 0,2 №10 x 20
Р-н кальцію хлориду 50% - 2 л	Вода кропу 100,0 №20
Р-н калію йодиду 20% 1,5 л	Р-н димедролу 1% -100,0 №25
Р-н кислоти борної 3% - 0,5 л	Порошок з еуфіліном 0,005 і цукром 0,3 №10 x 40
Р-н кальцію хлориду 50% - 3 л	Р-н кальцію хлориду 10% - 200,0 №10

Таблиця 2

**Прейскурант роздрібних цін та тарифів**

<b>№ з/п</b>	<b>Найменування лікарського засобу</b>	<b>Одиниці виміру</b>	<b>Роздрібна ціна (грн.)</b>
1.	Натрію бромід	кг	122,00
2.	Натрію гідрокарбонат	кг	88,00
3.	Натрію бензоат	кг	128,00
4.	Кислота борна	кг	152,00
5.	Калію йодид	кг	154,00
6.	Вода кропу	кг	125,00
7.	Димедрол	кг	142,00
8.	Еуфілін	кг	167,00
9.	Цукор	кг	115,00
10.	Кальцію хлорид	кг	137,00
11.	Флакони	шт.	2,50
12.	Корки гумові	шт.	1,00
13.	Ковпачки	шт.	1,00
14.	Тариф за серійне виготовлення	шт.	10,50

Для виконання завдання необхідно скористатися Книгою обліку лабораторних і фасувальних робіт (Бланк 1), а також правилами визначення вартості серійного виготовлення і фасування лікарських засобів аптеками, що обслуговують населення і лікувально-профілактичні заклади.

## КНИГА ОБЛІКУ ЛАБОРАТОРНО-ФАСУВАЛЬНИХ РОБІТ

Видано в роботу								Розфасовано, виготовлено і здано									
№ серії	Дата	Назва сировини	Од. вим.	К-ть	Ціна, грн	Сума, грн	в т.ч. вартість посуду	Назва продукції	Од. вим.	К-ть	Ціна, грн	Сума, грн	Різниця гр. 13-7		виготовив	перевірів	№ аналізу і дата
													+	-			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

**Завдання 2.** Зареєструвати у відповідному документі (бланк 2) вартість води очищеної і тарифів за серійне виготовлення ліків, суми дооцінки та уцінки за місяць, які утворилися при оформленні лабораторно-фасувальних робіт.

Бланк 2

### ДОВІДКА

про дооцінку і уцінку

за \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

### ДООЦІНКА

З лабораторних робіт \_\_\_\_\_

З фасувальних робіт \_\_\_\_\_

З рецептурного журналу \_\_\_\_\_

Тарифи за індивідуальне виготовлення \_\_\_\_\_

Тарифи за серійне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість очищеної води за індивідуальне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість очищеної води за серійне виготовлення \_\_\_\_\_

Вартість послуг, наданих населенню \_\_\_\_\_

### УЦІНКА

З лабораторних робіт \_\_\_\_\_

З фасувальних робіт \_\_\_\_\_

З рецептурного журналу \_\_\_\_\_

Матеріально-відповідальна особа \_\_\_\_\_

(підпис)

Бухгалтер \_\_\_\_\_

(підпис)

### Тестові завдання:

1. Аптека №7 поряд з торговельною функцією виконує виробничу. Які роботи не відображаються у журналі лабораторно-фасувальних робіт:

- A. Приготування лікарських форм за рецептом
- B. Приготування напівфабрикатів
- C. Приготування концентрованих розчинів
- D. Приготування внутрішньоаптечної заготовки
- E. Процес фасовки виготовленої продукції на певні кількості

2. Приготовлено 4 л розчину натрію броміду 20 % і розфасовано по 200 мл. В якій обліковій формі відображається дана господарська операція?

- A. Журнал обліку лабораторних і фасувальних робіт
- B. Реєстрація роздрібних оборотів
- C. Квитанція на замовлене ліки
- D. Зведений реєстр
- E. Журнал обліку оптового відпуску і розрахунку з покупцями

3. На лікарські засоби, які виробляються в аптеці серійно та підлягають реалізації, повинен бути розроблений внутрішній документ суб'єкта господарювання, а саме:

- A. Технологічна інструкція
- B. Сертифікат якості
- C. Аналіз лікарської форми
- D. Реєстр на лікарський засіб

Е. Нормативна документація

4. Для заповнення бюреткової установки в аптеці приготували 2 л 10% розчину натрію бензоату. Вкажіть журнал, в якому буде зареєстровано цю операцію:

- А. Лабораторному
- В. Фасувальному
- С. Товарному звіті
- Д. Рецептурному
- Е. Касовому

5. В аптеці проводять лабораторні роботи. Що вони собою являють?

- А. Приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечної заготовки
- В. Фасування лікарської рослинної сировини
- С. Фасування внутрішньо-аптечної заготівлі
- Д. Проведення контролю якості лікарських форм
- Е. Приготування екстемпоральних лікарських форм

6. Аптека отримала 10 кг настоянки глоду, яка була розфасована по 80 мл. У якому документі буде відображена дана операція?

- А. Журнал лабораторно-фасувальних робіт
- В. Звітній реєстр
- С. Касова книга
- Д. Квитанція на замовлені лікарські препарати
- Е. Рецептурний журнал

7. Довідка про дооцінку та уцінку за лабораторними та фасувальними роботами додається до:

- А. Місячного товарного звіту аптеки
- В. Касового звіту
- С. Звіту роздрібної аптечної мережі
- Д. Річного звіту аптеки
- Е. Звіту товарів з ПДВ

8. Аптека планує реалізувати виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, напівфабрикатів і концентратів. Які ліцензії вона повинна мати для цього:

- А. На право роздрібної торгівлі і на право виготовлення лікарських засобів, в тому числі, в асептичних умовах
- В. На право роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- С. На право оптової торгівлі лікарськими засобами
- Д. На право виробництва лікарських засобів
- Е. На право виробництва і оптової торгівлі лікарськими засобами

9. В аптеці проводять лабораторні роботи. Що вони являють собою:

- А. Приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів, внутрішньо-аптечних заготовок
- В. Приготування екстемпоральних лікарських форм
- С. Фасовка внутрішньо-аптечних заготовок
- Д. Фасовка лікарської рослинної сировини
- Е. Проведення контролю якості лікарських форм

10. Облік внутрішньоаптечної заготовки в аптеці здійснюється:

- А. В журналі обліку лабораторних та фасувальних робіт
- В. В квитанції на замовлені ліки
- С. В таблиці реєстрації роздрібних оборотів



- D. В зведеному реєстрі
- E. В реєстрі виписаних покупцям рахунків

**Список основної та додаткової літератури.**

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. – 360 с. – (Національний підручник). С.219-234

**Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
2. Наказ МОЗ України від 19.07 2005 р. № 360 "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 та вимог - замовлень" із змінами і доповненнями. Режи посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.
3. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» від 17.10.2012р. №812. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
4. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>

## **ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :**

### **«ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ АПТЕК»**

**Актуальність теми:** Лікарське забезпечення хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні у державних і комунальних лікувально-профілактичних закладах, здійснюється безоплатно за рахунок асигнувань, які виділяються для цього з державного та місцевого бюджетів. Для забезпечення потреб хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні, існують спеціалізовані аптеки. Спеціалізовані аптеки – організаційна форма лікарського забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів, яка створює найоптимальніші умови для високоякісного обслуговування певних категорій хворих. Це досягається шляхом більш глибокого і науково обґрунтованого вивчення потреби в лікарських засобах і медичних виробих, впровадження прогресивних методів лікарського забезпечення. Тому вивчення даної теми є необхідним для майбутньої практичної роботи фармацевтичного фахівця.

#### **Питання до самопідготовки:**

1. Види спеціалізації аптек.
2. Характеристика аптек, що здійснюють лікарське забезпечення лікувально-профілактичних закладів.
3. Обов'язки фармацевта лікувально-профілактичного закладу.
4. Порядок виписування лікарських засобів і медичних виробів лікувально-профілактичними закладами.
5. Характеристика виробничого процесу серійного виготовлення розчинів для ін'єкцій.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Серед аптечних закладів особливе місце займають аптеки, що забезпечують фармацевтичною допомогою хворих, які перебувають на стаціонарному лікуванні.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки створюються для вчасного й якісного забезпечення одного (лікарняна) або декількох закладів охорони здоров'я (міжлікарняна), а також населення ЛЗ та медичними виробами.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки виконують такі функції:

- визначення потреби закладу охорони здоров'я в ЛЗ і медичних виробих згідно з профілем стаціонару;
- закупівля та відпуск у відділення ЛПЗ ліків, перев'язувальних матеріалів, предметів догляду за хворими згідно з потребою й асигнуваннями, що виділяються на лікування хворих;
- виготовлення екстемпоральних ліків за вимогами відділень ЛПЗ;
- контроль якості виготовлених в аптеці ЛЗ;
- перевірка дотримання належних умов зберігання та правильного використання ЛЗ у відділеннях і кабінетах ЛПЗ;
- контроль раціонального використання бюджетних коштів;
- проведення інформаційної роботи.

Залежно від профілю та структури закладів охорони здоров'я виділяють такі типи лікарняних аптек:

- аптеки лікарень загального профілю (багатопрофільні лікарні);
- аптеки спеціалізованих лікарень (туберкульозні, інфекційні, психоневрологічні та ін.);
- аптеки клінік;
- аптеки санаторіїв.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки повинні розташовуватись в окремому приміщенні або в приміщенні ЛПЗ. У випадку розміщення аптеки у приміщенні стаціонару вона повинна мати окремий вхід. Також слід передбачити можливість під'їзду для автомашин.

Організаційна структура таких аптек залежить від кількості лікарняних ліжок, що обслуговуються. У великій міжлікарняній аптеці можна виділити два самостійних відділи - рецептурно-виробничий та відділ запасів.

Аптеки, які обслуговують ЛПЗ, можуть бути як бюджетними, так і госпрозрахунковими.

Бюджетні аптеки не здійснюють торгово-фінансової діяльності й існують за рахунок коштів, що виділяються з держбюджету. Як один із відділів ЛПЗ, аптека підпорядковується головному лікарю, який і визначає порядок її роботи (час роботи, графік приймання та видачі замовлень до відділень та кабінетів ЛПЗ тощо). Лікарняні аптеки відкриваються у стаціонарах за наявності більше ніж 100 лікарняних ліжок. Бюджетні аптеки закупають ЛЗ у межах асигнувань, що виділяються на лікування хворих стаціонару, виходячи з кількості ліжко-днів.

Госпрозрахункові аптеки, які функціонують на правах юридичної особи, можуть здійснювати як оптову, так і роздрібну реалізацію ЛЗ та медичних виробів. Такі аптеки мають можливість формувати товарні запаси у значних обсягах (за сумою та номенклатурою), що дозволяє оперативно реагувати на запити ЛПЗ. Крім того, госпрозрахункові аптеки мають широкий вибір постачальників.

Закуплені ЛЗ зберігаються в аптеці відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та відпускаються за вимогами-накладними ЛПЗ. Для отримання ЛЗ з аптеки також необхідна довіреність. Вимоги до бюджетних аптек виписуються у двох, а до госпрозрахункових аптек — у трьох примірниках. На ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку (ПКО), виписують на один примірник більше. Усі вимоги-накладні повинні бути підписані завідувачем відділення, головним лікарем та проштамповані печаткою ЛПЗ.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки у великих обсягах здійснюють виробничу діяльність, їх рецептура залежить від профілю ЛПЗ, вона уніфікована. Ліки готуються в основному за часто повторюваними прописами (серійне виробництво), що забезпечує швидке й якісне виготовлення лікарських форм у великих обсягах. Таке виробництво потребує наявності висококваліфікованих кадрів та відповідного обладнання, що має забезпечити якість і кількість виготовлених в аптеці лікарських форм.

Штат лікарняних і міжлікарняних аптек визначається за нормативами, в яких ураховується кількість і профіль лікарняних ліжок. Стосовно госпрозрахункових аптек при таких розрахунках додатково враховують фактичну потребу в кадрах та результати фінансово-господарської діяльності.

**Цільові завдання:** набути системних знань та практичних навичок з організації забезпечення лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами та медичними виробами. Засвоїти обов'язки фармацевта лікувально-профілактичного закладу. Вивчити виробничий процес серійного виготовлення розчинів для ін'єкцій.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Види спеціалізації аптек.
2. Характеристику аптек, що здійснюють лікарське забезпечення лікувально-профілактичних закладів.
3. Порядок виписування лікарських засобів і медичних виробів лікувально-профілактичними закладами.
4. Обов'язки фармацевта лікувально-профілактичного закладу.
5. Визначати специфіку роботи спеціалізованих аптек і відділів.
6. Набути практичних навичок з організації серійного виготовлення ін'єкційних розчинів.
7. Виписувати та відпускати лікарські засоби і медичні вироби для лікувально-профілактичних закладів.

8. Визначати правила виготовлення розчинів для ін'єкцій та відпуску їх в лікувально-профілактичні заклади.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи.**

Фармінспектором при перевірці відділень ЛПЗ було встановлено, що запас отруйних ЛЗ у відділеннях перевищував граничний норматив зберігання. Вкажіть який повинен бути запас отруйних ЛЗ у відділеннях і кабінетах ЛПЗ та умови їх зберігання. Відповідь обґрунтуйте.

**Відповідь:** Отруйні лікарські засоби зберігають у зачинених металевих шафах, надійно прикріплених до стіни чи підлоги. Запаси цих лікарських засобів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів не повинні перевищувати п'ятидобової потреби.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань.**

**Завдання 1.** Старша медична сестра хірургічного відділення звернулась до аптеки, щоб отримати лікарський засіб, а саме: фентаніл амп, кетамін амп. Вкажіть, який документ повинен оформити лікувально-профілактичний заклад, в скількох екземплярах та основні реквізити. Відповідь обґрунтуйте.

**Завдання 2.** Розчини для ін'єкцій вважаються забракованими при:

1 - невідповідності їх фізико-хімічним показникам;

2 - \_\_\_\_\_;

3 - \_\_\_\_\_;

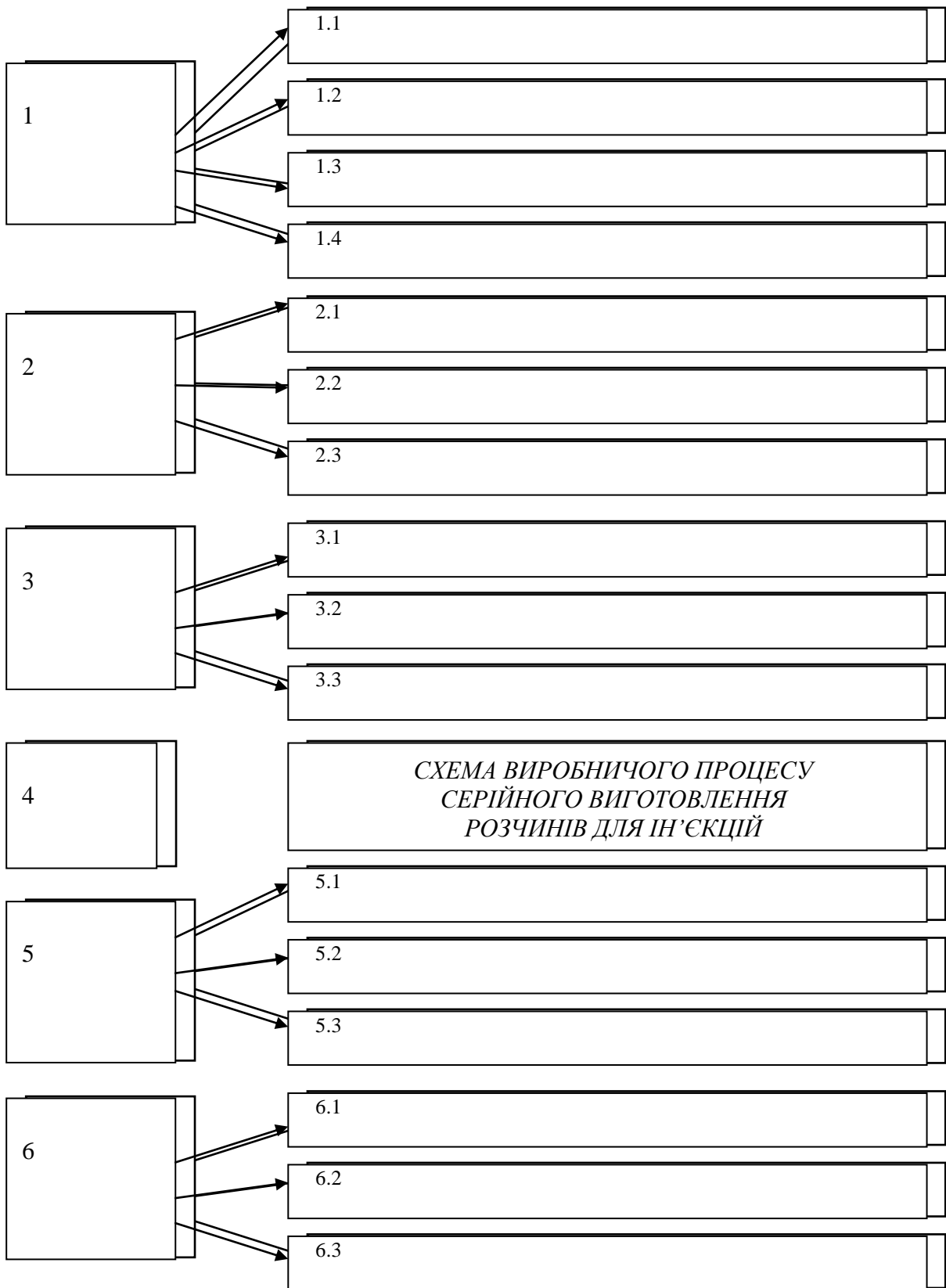
4 - \_\_\_\_\_;

5 - \_\_\_\_\_.

**Завдання 3.** Скласти схему виробничого процесу серійного виготовлення розчинів для ін'єкцій (табл. 1).

Етапи

Зміст операцій



### Тестові завдання:

1. В якому нормативному документі містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?
  - A. Державний реєстр лікарських засобів України
  - B. Фармакопейна стаття
  - C. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
  - D. Державна фармакопея України
2. Для забезпечення проведення вхідного контролю якості ліків наказом по лікарні визначають уповноважену особу. На яких працівників можуть покладатися ці обов'язки в лікарні?
  - A. Завідувач клініко-діагностичної лабораторії лікарні
  - B. Заступник головного лікаря з лікувальної роботи
  - C. Клінічний провізор
  - D. Головна/старша медсестра або фармацевт аптеки лікарні
3. Норматив запасу рецептурних бланків форми № 1 для медичних працівників не повинен перевищувати:
  - A. Двомісячної потреби
  - B. Тижневої потреби
  - C. Місячної потреби
  - D. Двотижневої потреби
4. Фармацевт лікарні виконує такі обов'язки:
  - A. Інтерпретація вказівок лікаря стосовно препаратів
  - B. Приймання і перевірка замовлень від відділень ЛПЗ
  - C. Контроль якості фармакотерапії
  - D. Інформаційна робота
5. Перевірка дотримання умов зберігання ЛЗ у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ не менше:
  - A. Двох разів на квартал
  - B. Одного разу в рік
  - C. Одного разу на місяць
  - D. Трьох разів на рік
6. Перечисліть лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку в аптеці лікувально-профілактичного закладу:
  - A. Діазепам р-н д/ін. 5 мг/мл амп. 2 мл № 10
  - B. Анальгін р-н д/ін. 50% амп. 1 мл № 10
  - C. Фезам капс. № 20
  - D. Атропіну сульфат р-н д/ін. 0,1% амп. 1 мл № 10
7. Лікувально-профілактичні заклади забезпечуються лікарськими засобами через мережу:
  - A. Аптек готових лікарських форм
  - B. Міжлікарняних і лікарняних аптек
  - C. Аптек закритого типу.
  - D. Аптек дитячих лікарських форм.
  - E. Навчально-виробничих аптек
8. Виробничий процес серійного виготовлення стерильних розчинів складається з:
  - A. Двох етапів.
  - B. Трьох етапів
  - C. Чотирьох етапів
  - D. П'яти етапів
  - E. Шести етапів
9. Підготовчі роботи виробничого процесу складаються з таких операцій:
  - A. Підготовка приміщень і обладнання.
  - B. Підбір етикеток

С. Підготовка приміщень і обладнання, підготовка персоналу, підготовка посуду і допоміжного матеріалу, підбір етикеток.

Д. Підготовка приміщень і обладнання, підготовка персоналу, підготовка посуду і допоміжного матеріалу, підготовка лікарських і допоміжних речовин і розчинника.

Е. Підготовка приміщень і обладнання, підготовка персоналу, підготовка посуду і допоміжного матеріалу

10. Назвіть аптеки за формою реалізації безрецептурних препаратів:

А. Аптеки дитячих лікарських форм.

В. Аптеки з відкритою формою продажу (самообслуговування)

С. Навчально-виробничі аптеки.

Д. Аптеки готових лікарських форм.

Е. Аптеки закритого типу

### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.105-118

### **Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Наказ МОЗ України від 19.07 2005 р. № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог - замовлень на лікарські засоби і вироби 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 та вимог - замовлень" із змінами і доповненнями. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.

2. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» від 17.10.2012р. №812. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>

3. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОРГАНІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ. ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

**Актуальність теми:** Пріоритетним напрямком реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України є впровадження на фармацевтичних підприємствах і в організаціях 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. Лікарські засоби є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, тобто це придатність ЛЗ до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації. У свою чергу це забезпечується дотриманням виробником ЛЗ норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам методів контролю якості. Тому доцільним є вивчення основ проведення контролю якості ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту.

#### **Питання до самопідготовки:**

1. Організація контролю якості ліків в аптеках.
2. Загальна характеристика запобіжних заходів.
3. Контроль температурних режимів роботи стерилізаторів.
4. Вимоги до води очищеної та води для ін'єкцій.
5. Терміни зберігання лікарських форм, виготовлених в аптеках.
6. Методика письмового контролю та контролю при відпуску.
7. Методика опитового, органолептичного і фізичного контролю.
8. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації.
9. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації та кількісному аналізу.
10. Реєстрація результатів контролю якості ліків у відповідних документах.
11. Вилучення ліків на аналіз в контрольно-аналітичну лабораторію.
12. Організація бактеріологічного контролю якості ліків.
13. Допустимі норми відхилень при перевірці якості ліків.
14. Сертифікат якості виробника, сертифікат/протокол аналізу. Їх зміст та значення.
15. Поняття «фальсифікований», «субстандартний/контрафактний», «незарєстрований лікарський засіб».

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

Питання забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ залишається одним із пріоритетних напрямів діяльності урядів багатьох країн і міжнародних організацій.

**Якість ЛЗ** — сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством. Головними критеріями якості ЛЗ за визначенням ВООЗ є не тільки їх відповідність встановленим стандартам, а й також ефективність і безпечність застосування, інформаційне забезпечення.

Одним із найважливіших організаційних питань при забезпеченні якості ЛЗ і ВМП у товаропровідній мережі є наявність двох форм контролю:

- вхідного, або попереднього, що здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, при прийманні товару за допомогою візуальних методів;
- вибіркового (подальшого) державного контролю якості ЛЗ, що проводиться під час оптової та роздрібною реалізації ЛЗ шляхом інспектування територіальними інспекціями з контролю якості ЛЗ суб'єктів господарювання всіх форм власності та підпорядкування.



Уся виробнича діяльність аптеки має бути спрямована на забезпечення високоякісного виготовлення ЛЗ, запобігання браку роботи та надання пацієнтам якісних, ефективних і безпечних ліків. Головним інструментом забезпечення належної якості є дотримання правил виготовлення ЛЗ разом із чітко організованим внутрішньоаптечним контролем.

**Внутрішньоаптечному контролю лікарських засобів (ВАКЛЗ)** підлягають усі ЛЗ, виготовлені в аптеках, а також ВАЗ, розчини-концентрати, напівфабрикати, вода очищена і вода для ін'єкцій, субстанції та допоміжні речовини при заповненні в штангласи.

Відповідно до чинного законодавства існують шість видів ВАКЛЗ: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску. Умовно їх можна розділити на обов'язкові та вибіркові.

До обов'язкових належать письмовий, органолептичний, опитувальний та контроль при відпуску. Їх застосовують до кожного ЛЗ, виготовленого в умовах аптеки. Хімічний і фізичний види контролю мають, відповідно, форму вибіркового, який проводиться залежно від виду лікарської форми, віку хворого, сумніву щодо якості приготування, складу препарату тощо.

**Внутрішньоаптечний контроль якості ЕЛЗ** – це комплекс заходів і видів контролю, здійснюваних безпосередньо в аптеці, що охоплюють всі стадії виготовлення ЛЗ:

- *контроль при відпуску* – перевірка відповідності: упаковки ЛЗ – фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; зазначених у рецепті доз – віку хворого; номеру на рецепті і на етикетці, прізвища хворого на квитанції і на етикетці.

- *опитувальний контроль* – полягає в тому, що провізор-аналітик називає перший інгредієнт, що входить до складу лікарської форми, а в складних прописах вказує також і його кількість, після чого фармацевт зобов'язаний по пам'яті назвати всі взяті ним інгредієнти та їх кількості.

- *органолептичний контроль* – перевірка зовнішнього вигляду ЛЗ, в т.ч. якості закупування, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

- *письмовий контроль якості* – полягає у перевірці дотримання правил технології (послідовності змішування), відповідності записів в ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків.

- *фізичний контроль якості* – перевірка загальної маси або об'єму лікарської форми, кількості та маси окремих доз, що входять в дану форму (не менше трьох доз).

- *хімічний контроль якості* – полягає в ідентифікації (якісний хімічний контроль) та ідентифікації та визначенні кількісного вмісту (повний хімічний контроль) лікарських речовин, що входять до складу ЕЛС. Повний хімічний контроль приймає форму обов'язкового при виготовленні розчинів для ін'єкцій, очних крапель і мазей за індивідуальними рецептами, що містять наркотичні та отруйні речовини, лікарських форм для новонароджених, розчинів кислоти хлористоводневої, атропіну сульфату і срібла нітрату, а також для кожної серії внутріаптечної заготовки.

**Карантин** – статус ЛЗ, ізольованих фізично чи іншим способом до отримання від Держлікслужби України та її територіальних органів рішення про відновлення обігу таких ЛЗ або вилучення їх з обігу.

**Серія ЛЗ** – певну кількість продукції, виробленої з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенизована в процесі виробництва і вироблена у відповідності з технологічною нормативною документацією.

**Сертифікат якості виробника** – це документ, виданий виробником про відповідність серії ЛЗ вимогам, встановленим під час його реєстрації в Україні.

**Уповноважена особа** – фахівець з повною вищою фарм. освітою і стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості ЛЗ при їх оптовій та роздрібній торгівлі та оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ.

**Фальсифікований лікарський засіб** – ЛЗ, яке навмисно промаркировано неідентичні (невідповідно) відомостям (одній або кільком) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Держреєстру ЛЗ України, а також ЛЗ, яке навмисно підроблено іншим способом і не відповідає відомостям, в т.ч. складу, про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру.

**Неякісні (субстандартні) лікарські засоби** – ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних також належать ЛЗ з вичерпаним терміном придатності; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання.

**Цільові завдання:** сформувати у здобувачів вищої освіти системні знання та навички стосовно державної системи забезпечення якості ЛЗ та медичних виробів, організації запобіжних заходів, направлених на гарантування якості лікарських засобів, а також проведенню всіх видів внутрішньоаптечного контролю.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Організація контролю якості ліків в аптеках.
2. Перелік основних запобіжних заходів.
3. Види внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ, виготовлених в аптеці.
4. Вимоги до води очищеної та води для ін'єкцій.
5. Терміни зберігання лікарських форм, виготовлених в аптеках.
6. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації.
7. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації та кількісному аналізу.
8. Проводити вхідний контроль ЛЗ та медичних виробів, що надходять в аптеку.
9. Володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ.
10. Організувати роботу із запобігання браку при виготовленні ліків в умовах аптеки.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

При виконанні візуального контролю якості в уповноваженої особи аптеки виникли сумніви щодо якості одержаних від постачальника лікарських засобів. Які подальші дії повинна вжити уповноважена особа?

**Відповідь:** Відібрати зразки лікарських засобів, якість яких викликала сумнів, направити їх до територіального органу виконавчої влади з контролю якості для проведення лабораторних досліджень. Помістити лікарські засоби в карантинну зону.

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань.**

**Завдання 1.** Дайте визначення понять «вхідний контроль», «фальсифікований лікарський засіб», «неякісний лікарський засіб».

**Вхідний контроль** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Фальсифікований лікарський засіб** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Неякісний лікарський засіб \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

**Завдання 2.** Підберіть відповідні пари:

Лікарські форми, виготовлені в аптеці	Терміни їх зберігання
1. Краплі в ніс	а) Одна доба
2. Суспензії	б) Дві доби
3. Настої і відвари	в) Три доби
4. Розчин глюкози	г) Десять діб

**Завдання 3.** Вкажіть наявність яких документів, що засвідчують якість, повинна перевірити уповноважена особа аптеки при здійсненні вхідного контролю якості діючої речовини (субстанції) вітчизняного виробника.

**Завдання 4.** Визначити обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю якості і вкажіть терміни зберігання в аптеці вказаних лікарських форм. Результати контролю відобразити в таблиці №1.

1. Візьми: Фенобарбіталу 0,03  
Цукру 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай таких доз №20.  
Познач. По 1 порошку 3 рази в день. (Інваліду ВВВ)
2. Візьми: Настойку валеріани 20 мл  
Розчину натрію броміду із 6,0-200 мл  
Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день. (Інваліду ВВВ)
3. Візьми: Еуфіліну 0,05  
Цукру 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай таких доз №10.  
Познач. По 1 порошку 3 рази на день. (Учаснику ВВВ)
4. Візьми: Кодеїну фосфату 0,015  
Видай таких доз №6 в таблетках.  
Познач. По 1 таблетці 3 рази на день. (Інваліду 2 групи)
5. Візьми: Рибофлавіну 0,002  
Кислоти аскорбінової 0,025  
Розчину глюкози 2%-10 мл  
Змішай. Видай. Познач. По 2-3 краплі в обидва ока 3 рази на день.

(Учаснику ЧАЕС)

6. Візьми: Екстракту красавки 0,25  
Масла какао скільки потрібно.  
Змішай, щоб утворилися вагінальні супозиторії.  
Познач. По 1 свічці вагінально 3 рази на день. (Інвалід дитинства)
7. Візьми: Розчину пілокарпіну 1%-10 мл  
Прозерину 0,05  
Змішай. Видай. Познач. По 1-2 краплі в ліве око 2 рази на день.  
(Почесний донор України)




**Завдання 5.** Зареєструвати у відповідних журналах результати якісного хімічного контролю: очищеної води (один балон) і води для ін'єкцій (два балони, при цьому в одному з них виявлено - варіанти: іон хлору, іон кальцію, іон сульфату та відновлюючи речовини (бланки 1,2).

Бланк 1

### ЖУРНАЛ

**реєстрації результатів контролю води очищеної "in bulk", води очищеної в контейнерах та води для ін'єкцій "in bulk"**

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок								Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій і магній			

							вуглецю або “речови н, що окисню ються”							ДФУ	ірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-». Допустимі домішки слід позначати знаком «+» або «у межах еталона» (м/е).

Бланк 2

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

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п аналізу	№ бало на або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або «речовин, що окиснюються»	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій і магній	кислотність або лужність	механічні включення			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

**Тестові завдання:**

1. Які лікарські форми не підлягають внутрішньоаптечному контролю?

- A. Готові лікарські форми
- B. Лікарські форми, виготовлені за індивідуальними рецептами
- C. Внутрішньоаптечна заготовка
- D. Внутрішньоаптечна фасовка
- E. Концентрати і напівфабрикати

2. Зазначте обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю для розчину атропіну сульфату аптечного виготовлення:

- A. Письмовий, опитовий, органолептичний, хімічний (повний), контроль при відпуску.
- B. Письмовий, контроль при відпуску
- C. Письмовий, хімічний (якісний)
- D. Письмовий, опитувальний
- E. Письмовий, хімічний, фізичний

3. Визначте, який вид внутрішньоаптечного контролю є обов'язковим для води для ін'єкцій:

- A. Хімічний (якісний)
- B. Письмовий
- C. Повний хімічний
- D. Органолептичний
- E. Фізичний



4. Паспорти письмового контролю на виготовлені лікарські форми повинні зберігатись в аптеці на протязі наступного часу:
- A. 2 місяці
  - B. Не зберігаються
  - C. 1 місяць
  - D. 6 місяців
  - E. 1 рік
5. Фармацевт здійснив перевірку укупорки, маркування, кольору та агрегатного стану лікарських засобів, що надійшли в аптеку з оптової фармацевтичної фірми. Який вид контролю він здійснив?
- A. Вхідний
  - B. Письмовий
  - C. Органолептичний
  - D. Фізичний
  - E. При відпуску
6. Внутрішньоаптечний контроль складається із запобіжних заходів і видів контролю. Що з переліченого не відноситься до запобіжних заходів?
- A. Повний хімічний контроль
  - B. Вхідний контроль готових лікарських засобів
  - C. Приймальний контроль рецептів
  - D. Метрологічний контроль
  - E. Дотримання вимог санітарного порядку і фармацевтичного режим
7. Важливу роль у забезпеченні якості лікарських засобів відіграє бактеріологічний контроль. Якою повинна бути частота обстежень аптеки з одночасним відбором проб на цей вид контролю?
- A. Не менше 2 рази у квартал
  - B. Не менше 1 разу у квартал
  - C. Не менше 1 разу у місяць
  - D. Не менше 2 разів у місяць
  - E. Не регламентовано
8. Які лікарські форми підлягають контролю при відпуску?
- A. Всі лікарські форми, виготовлені в аптеці
  - B. Розчини для ін'єкцій та дитячі лікарські форми
  - C. Тільки наркотичні форми
  - D. Отруйні лікарські форми
  - E. Тільки дитячі лікарські форми
9. Воду для ін'єкцій одержують з питної води або води очищеної шляхом дистиляції і використовують свіжоприготовленою або зберігають при відповідній температурі. Одержання води для ін'єкцій проводиться:
- A. В окремій кімнаті асептичного блоку
  - B. В асистенській кімнаті
  - C. У мийній
  - D. У рецептурному відділі
  - E. В торговому залі
10. В уповноваженої особи виникли сумніви щодо якості лікарських засобів. Вона відбирає зразки засобів та направляє їх у територіальну Держлікслужбу.Що роблять з цією партією лікарських засобів в аптеці?

- A. Поміщають у карантин
- B. Утилізують
- C. Повертають постачальнику
- D. Передають в реалізацію

**Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.182-206

**Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «[Про лікарські засоби](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text)» Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.
2. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог - замовлень на лікарські засоби і вироби 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 та вимог - замовлень" із змінами і доповненнями. Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050719\\_360.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html)
3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
4. Закон України від 08.09.2011р. №3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3718-17#Text>
5. Наказ МОЗ України від 22.11.2011р. №809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та відновлення обігу лікарських засобів на території України». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text>
6. Наказ МОЗ України від 29.09.2014р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ З ТОВАРНими ЗАПАСАМИ»**

**Актуальність теми:** Своєчасне та якісне лікарське забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів залежить від наявності в аптеці необхідних лікарських засобів і виробів медичного призначення необхідної якості в необхідній кількості в необхідний час за доступними цінами. Тому фармацевтичний фахівець повинен володіти знаннями про закономірності розвитку системи постачання аптек товарами, вміти визначати поточну потребу в них, здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення, правильно приймати та зберігати товар в аптеці, визначати роздрібну вартість лікарських засобів і виробів медичного призначення, проводити їх відпуск.

#### **Питання до самопідготовки:**

1. Характеристика постачальників ЛЗ і ВМП.
2. Критерії вибору постачальника, можливі форми оплати товару.
3. Обов'язки уповноваженої особи аптеки з вхідного контролю якості лікарських засобів.
4. Методика вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеці.
5. Характеристика товарних запасів аптечних закладів.
6. Характеристика показника функціонування товарного запасу- товарообіговості.
7. Управління товарними запасами.
8. Планування товарних запасів.
9. Порядок зберігання товарів аптечного асортименту в аптеках і фармацевтичних фірмах.
10. Визначення поточної потреби в лікарських засобах. Порядок їх відпуску.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

**Товарний запас** – це маса лікарських засобів і виробів медичного призначення, яка перебуває у сфері обігу та підлягає реалізації.

До товарних запасів аптеки належать:

товари, які є в наявності 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).

Аптечний асортимент за швидкістю реалізації товарів поділяється на три групи:

- група I – товари з високою швидкістю реалізації (12-35%);
- група II – товари з помірною швидкістю реалізації (25-45%);
- група III - товари з низькою та непередбачуваною швидкістю реалізації (до 40%).

Управління товарними запасами передбачає:

- зменшення товарних запасів;
- збільшення обіговості товарних запасів.

**ПОТРЕБА** - кількість лікарських засобів і товарів аптечного асортименту, що заявлена аптекою та яка достатня для задоволення попиту в них населення та ЛПЗ.

**ПОПИТ** - це кількість необхідних для населення та ЛПЗ лікарських засобів і товарів аптечного асортименту диференційовано за кожною товарною назвою.

Для визначення мінімальної кількості ЛЗ необхідно мати наступну інформацію:

- наявна (залишок) кількість препарату,
- коли (як часто) поновлюється замовлення,
- скільки замовити повторно.

Показником функціонування товарного запасу є товарообіговість – швидкість реалізації товарів або часу, протягом якого реалізуються середні товарні запаси за звітний період. Вона прямо впливає на рентабельність та зворотно – на витрати обертання аптеки. Вона виражається або числом днів, протягом яких реалізується середній товарний запас, або числом оборотів, які здійснюються середнім и товарним запасом за звітний період.

Функції відділу запасів:

1. Забезпечувальна (постачальна):

- визначення поточної потреби аптеки в ЛЗ та ін. товарах,
- формування замовлень,
- прийом товару,
- контроль якості ЛЗ,
- зберігання ЛЗ відповідно до вимог Належної практики зберігання GSP,
- відпуск товару відділам аптеки і оптовим покупцям.

2. Виробнича:

- фасувальні роботи (ЛРС, вата, марля),
- виготовлення ВАЗ (очні краплі, ін'єкційні розчини),
- виготовлення концентратів і напівфабрикатів для РВВ.

*Характеристика постачальників ЛЗ і товарів аптечного асортименту:*

- 1) За місцезнаходженням: вітчизняні, іноземні;
- 2) За суб'єктами господарювання: виробники ліків, оптові фірми, аптечні бази (склади), ЦРА;
- 3) За масштабами діяльності: національні, регіональні, місцеві;
- 4) За формами власності: державної та комунальної, колективної, змішаної, приватної;
- 5) За формами господарювання: Акціонерні товариства, ТОВ, повні товариства, спільні підприємства.

*Критерії вибору постачальника:*

- ділова репутація,
- досвід роботи на ринку
- асортимент ЛЗ, ВМП та інших товарів;
- умови поставок, їх швидкість, періодичність;
- ціни, розміри торгових націнок і знижок;
- форма оплати, умови розрахунків за товари;
- кваліфікація персоналу;
- територіальна близькість, спосіб доставки;
- комплекс сервісних послуг.

*Інформацію про постачальників працівники аптек отримують:*

- безпосередньо при контакті з торговим агентом;
- з матеріалів фахового періодичного друку («Еженедельник "Аптека"», журнали "Провізор" і "Аптека Галицька" тощо);
- з реклами в популярній та загальноділовій пресі;
- спілкуючись з колегами;
- з рекламних проспектів та буклетів;
- завдяки телебаченню;
- на спеціалізованих медичних виставках тощо.

Для раціонального прогнозування потреби в ЛЗ враховуються такі фактори:

- обсяги реалізації ЛЗ за попередні періоди;
- дані про залишки ЛЗ в аптеках і на складах;
- дані про кількість пацієнтів з певною нозологією захворювання (реєстр хворих).

Прийом товару за кількістю і якістю здійснює приймальна комісія (у складі 3-х осіб) у відповідності до накладних. Вхідний контроль якості здійснює Уповноважена особа. За результатами приймання товару Уповноважена особа складає Реєстр ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання. У разі виявлення невідповідності партії товару документам – товар повертають постачальнику або розміщують в карантинній зоні.

Документи, що супроводжують поставку товару (підставою для поставки є ДОГОВІР): накладна (ТНН) (2 прим.); податкова накладна (електронна); сертифікати якості на кожен серію ЛЗ; Реєстр ЛЗ (реєстр сертифікатів).

*Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:*

- 1) закуповувати й одержувати ЛЗ слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії;
- 2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими ЛЗ забороняється;
- 3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, номерів серій, терміну придатності лікарських засобів, інформації про постачальника, дозування, лікарської форми, виробника, реєстраційного статусу згідно з Державним реєстром лікарських засобів. Кожна серія ЛЗ повинна супроводжуватися в паперовому або електронному вигляді копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для ЛЗ іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);
- 4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування ЛЗ, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються націлісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;
- 5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на реалізацію (відпуск) одержаних серій ЛЗ у паперовому або електронному вигляді;
- 6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.
- 7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних ЛЗ та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

**Цільові завдання:** вивчити організацію роботи аптеки з товарними запасами; набути навичок з визначення поточної потреби в товарних запасах; засвоїти питання замовлення, приймання, зберігання та відпуску лікарських засобів та медичних виробів; здійснювати вхідний контроль якості ЛЗ, медичних виробів, супутніх товарів, які надійшли в аптеку; засвоїти нормативно-правову базу, яка регулює вимоги щодо організації роботи аптеки.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Визначати кількісний обсяг замовлення конкретних препаратів;
2. Вибирати постачальників лз згідно основних критеріїв;
3. Оформляти замовлення на різні групи товарів;
4. Визначати залишковий термін придатності лз, які надійшли в аптеку від постачальника;
5. Заключати договір на поставку товару між аптекою та постачальником.
6. Оформляти результати вхідного контролю якості ліків, які надійшли в аптеку;
7. Оформляти акт на знищення та утилізацію неякісних та фальсифікованих лікарських засобів.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

В аптеку від ПП «Оптіма-фарм» відповідно до супровідних документів надійшли лікарські засоби: амлодипін таб. 0,1 мг № 30, ЗАТ «Технолог», Україна, бісопролол таб. 0,05 мг бліст. № 30,

Апотекс Інк., Канада, лізиноприл-Ратіофарм табл. 10 мг № 30, Ратіофарм, Німеччина, сорбекс таб. 0,25 мг № 20, Валартин Фарма, ООО, парацетамол 500 мг № 10, Дарниця, ФФ, ЧАО. Здійснить приймання лікарських засобів в аптеці. Наведіть перелік супровідних документів на лікарські засоби, які надійшли в аптеку. Охарактеризуйте нормативно-правову базу, яка регламентує порядок приймання та зберігання лікарських засобів.

**Відповідь:** Уповноважена особа аптеки здійснює вхідний контроль якості ЛЗ відповідно до чотирьох етапів алгоритму проведення вхідного контролю, а саме: перший етап «Попередній», другий етап «Організація та проведення вхідного контролю», третій етап «Результати вхідного контролю та оформлення документів», четвертий етап «Адміністративне вирішення питань». Уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів.

Місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання;

Комплект документів, які супроводжують ЛЗ в аптеку:

- Договір купівлі-продажу, копія ліцензії на право оптової торгівлі, прихідна накладна, податкова накладна, товарно-транспортна накладна, сертифікати якості серії ЛЗ, що видаються виробником, висновки про якість ввезеного в Україну ЛЗ, відомості про державну реєстрацію ЛЗ. Сертифікат якості серії лікарського засобу - документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)) та який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні;

Висновок щодо якості - виданий лабораторією територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Супровідні документи:

- накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника);

- сертифікати якості серії лікарського засобу, що видаються виробником (для імпортованих лікарських засобів);

- висновки про якість ввезеного в Україні лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва).

У місячному товарному звіті (прихідна частина) зазначається загальна сума відпущених лікарських засобів.

Фармацевт аптеки забезпечує належні умови зберігання ЛЗ відповідно принципів зберігання: до токсикологічних груп, фармакологічних груп, залежно від способу вживання, до агрегатного стану, до фізико-хімічних властивостей ЛЗ, з урахуванням термінів придатності, за характером різних лікарських форм.

*Журнали реєстрації прийнятого від постачальника товару:*

1. Журнал вхідного контролю якості ЛЗ.

2. Реєстр лікарських засобів, які надійшли до аптеки.

3. Журнал обліку та реєстрації повідомлень та розпоряджень від Держлікслужби України.

3. Журнал реєстрації температури та відносної вологості у зонах для зберігання ЛЗ.

4. Журнал обліку надходження товарів за групами.

5. Товарний звіт (прихідна накладна).

*Нормативно-правова база, яка регламентує порядок приймання та зберігання лікарських засобів:*

1. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». 2. Наказ МОЗ України від 24.03.2017 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».

3. Державна Фармакопея України, Наказ МОЗ України від 22.05.2020 р. №1239.

4. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання.

### Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:

**Завдання 1.** Укласти угоду на постачання товару, вказати перелік додатків копій юридичних документів до угоди та оформити замовлення на необхідний товар (бланк 1,2).

Врахувати, що угода укладається в м. Вінниця між постачальником ТОВ «Фармако» в особі директора Олійник О. М. та ТОВ «Вінниця фармація» в особі директора ТОВ «Вінниця фармація» Жученко О. Б.

Юридична адреса покупця: 21009 м. Вінниця, вул. Коцюбинського, 78 р/р 26008301105135 в УС5 МФО 302010.

Юридична адреса продавця: 01601 м. Київ, вул. Тургенівська, 38 офіс 315 р/р 2600692480 в КФ4МБ МФО 322755.

**Завдання 2.** Оформити результати вхідного контролю якості ліків (бланк 3) відповідно до отриманих ЛЗ за накладною № 171212 від 24.10.20XX року від ТОВ «Фармако».

**Завдання 3.** Документально оформити відпуск товару з відділу запасів у структурний підрозділ аптеки (аптечний пункт) (бланк 4):

№ з/п	Назва товару	Одиниця виміру	Кількість		Ціна	
			замовлено	відпущено	закупівельна	роздрібна
1	Мазь цинкова 10% 20г банка	Бан.	40	30	22.00	27.00
2	Панкреатин форте таблетки, п/о, киш./раств. №50	Уп	40	35	56.00	70.00
3	Парацетамол-Дарниця таблетки по 500 мг №10	Уп	20	20	25.00	31.00
4	Бензогексоній ін. р-н 2,5% 1 мл амп.	Уп	15	10	291.00	323.00
5	Аекол масл. Р-н 100 мл фл.	Фл.	25	20	54.00	62.00
6	Парацетамол 325 мг капс. 325 мг №12	Уп.	70	70	14.00	17.00
7	Кофальгін табл. №10	Уп.	50	50	32.00	42.00
8	Максамін форте табл. п/о №100	Уп.	10	7	41.00	48.00
9	Ультра каїн Д-С ін. р-н 1,7 мл №10	Уп.	20	20	120.00	140.00
10	ФІБС ін. р-н 1 мл амп. №10	Уп.	35	30	43.00	58.00
11	Сустоніт міте табл. 2,6 мг №25	Уп.	25	25	118.00	148.00
12	Саротен табл. п/о 10 мг №100	Уп.	80	70	145.00	169.00

**Завдання 4.** Сформувати замовлення (бланк 5) на аптечний склад у відділ отруйних, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів та інших лікарських засобів відповідно до вказаних варіантів:

**Варіант №1****Відділ отруйних, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів, одурманюючих препаратів**

<b>№ з/п</b>	<b>Найменування</b>	<b>Одиниці виміру</b>	<b>Кількість</b>
1	Азатіоприн табл. 50 мг №50	Уп.	13
2	Атропін-Дарниця ін. р-н 0,1% 1 мл амп. №10	Уп.	20
3	Атропіну сульфат оч. краплі 1% 5 мл фл.	Фл.	15
4	Вінкрисін пор. д/ін. 1 мг фл. №1	Фл.	40
5	Нітразепам табл. 0,01 №20	Уп.	27
6	Сібазон табл. 0,001 №20	Уп.	30
7	Сібазон ін р-н 0,5% 2 мл амп. №5	Уп.	40
8	Ефедрину гідрохлорид табл. 0,01 №10	Уп.	28
9	Ефедрину гідрохлорид ін. р-н 5% 1 мл амп. №10	Уп.	30
10	Етамінал-натрію табл. 0,1 №10	Уп.	17

**Варіант №2****Відділ готових лікарських засобів**

<b>№ з/п</b>	<b>Найменування</b>	<b>Одиниці виміру</b>	<b>Кількість</b>
1	Димексид р-н 100 мл фл.	Уп.	23
2	Диротон табл. 10 мг №14	Уп.	19
3	Занозин інф. р-н 200 мг 100 мл фл.	Фл.	15
4	Ізоніазид табл. 0,1 №100	Уп.	20
5	Мазь гентаміцинова 0,1% 15 г туба	Уп.	9
6	Нафтізін р-н 0,5% 10 мл фл.	Уп.	24
7	Нітроксолін табл. п/о 0,05 №10	Уп.	32
8	Предуктал табл. 20 мг №60	Уп.	45
9	Сульфасалазин табл. 0,5 №50	Уп.	21
10	Фосфалюгель гель 16 г пак. №20	Уп.	37



<p align="center"><b>Товаро-транспортна накладна № 171212 від 24/10/20XX</b></p> <p><b>Постачальник:</b> ТОВ «ФАРМАКО»  ОКПО 20037376 р/сч 26006962480158 в КФ ПУМБ г.Київ МФО 322755 Лицензія № АВ154188  от 12.07.2016 Почтовый адрес:  01601, г.Київ, ул.Тургеневская, 38, оф.315</p> <p><b>Маршрут: 11</b></p> <p><b>Отримувач:</b> ТОВ «Вінницяфармація»</p> <p><b>Через</b></p>	<p>Реєстр  Формування роздрібної ціни на ЛЗ,  отримані по накладній № 1712  від 24/10/20XX</p>
Доручення № _____ від _____	

№ з/п	Найменування товарів	Виробник	Од. вим.	К-сть	Оптовідпускна ціна	Націнка %	Ціна закуп. за од.	Сума	Коеф. торг. нац.	Роздрібна ціна	Сума
1	АНУЗОЛ свічки № 10 Сер.: 50307 01.04.20XX Рег. № 18.08.20XX UA/4939/01/01 від Серт. якості № 13276 від 26.03.20XX	«Ніжфарм» , Росія	УП	5,000	3,02	-13,91	2,6000	13,00			
2	БАЛЬЗАМІЧНИЙ лінт 40 г туб. Сер.: 301007 01.11.20XX Рег. № 26.06.20XX UA/6659/01/01 від Серт. якості № 15576 від 26.03.20XX	ВАТ«Лубніфарм»	УП	10,000	3,10	-23,55	2,3700	23,70			
3	ВОЛЬТАРЕН емульгель 1% 20 г Сер.: G02242B 31.12.20XX Рег. № 27.08.20XX UA/1811/01/01 від Серт. якості № 10700787 від 23.01.20XX	«Новартіс. Конс., Хелс.»	УП	3,000	10,65	-10,05	9,5800	28,74			
4	ІМЕТ табл. п/о по 400 мг №10 Сер.: 71004 31.03.20XX Рег. №	«Берлін-Хемі АГ»	УП	5,000	7,53	-11,82	6,6400	32,20			

	15.12.20XX УА/4029/01/01 від Серт. якості № 004И від 23.05.20XX										
5	КЕНАЗОЛ шампунь 100 мл Сер.: 3639 30.09.20XX Рег. № 16.07.20XX Р.07.03/07107 від Серт. якості № б/н от10.10.20XX	«Фарма інтернешен л»	УП	3,000	22,28	-8,75	20,330 0	60,99			
6	ЛОРАТОДІН табл. 0,01г №10 Сер.: 569501 02.0620XX Рег. № 26.03.20XX УА/4939/03/05 від Серт. якості № 36886 від 26.03.20XX	«ФК«Здор ов'я»»	УП	10,00 0	5,50	-20,55	4,3700	43,70			
7	Норфлаксамин табл. п/о 0,4 №10 Сер.: 85469 12.08.20XX Рег. № 18.08.20XX УА/6989/01/01 від Серт. якості № 10006 від 05.07.20XX	«ФК«Здор ов'я»»	УП	5,000	6,53	-21,29	5,1400	25,70			
8	ПЕРМЕТРИНОВА мазь 4% 45г Сер.: 003001 01.10.20XX Рег. № 08.08.20XX УА/4939/08/10 від Серт. якості № 13276 від 10.01.20XX	«ЛІМП» м. Ріга Латвія	УП	10,00 0	17,18	-7,74	15,850 0	158,50			
9	РОМАШКИ квіти 50г Сер.: 22569 28.06.20XX Рег. № 12.09.20XX УА/6589/01/01 від Серт. якості № 13276 від 03.07.20XX	«Фітолік»	УП	30,00 0	3,22	-12,73	2,8100	84,30			
10	ТЕСТ д/в. вагітності «ANSWER»	«Берлін- Хемі АГ»	ШТ	20,00 0	2,70	-14,81	2,3000	46,00			

	Сер.: 15630 25.10.20XX Рег. № 22.08.20XX UA/0029/01/01 від Серт. якості № 13276 від 02.05.20XX										
11	<b>ТРАЙФЕД сироп фл. 100 мл</b> Сер.: 15324 25.10.20XX Рег. № 18.08.20XX UA/0014/01/01 від Серт. якості № 13276 від 26.09.20XX	<b>ВАТ«Лубн ифарм»</b>	<b>ФЛ</b>	<b>3,000</b>	<b>12,95</b>	<b>-7,49</b>	<b>11,980 0</b>	<b>35,94</b>			
12	<b>ТРАЙФЕД ЕКСПЕКТ. 100 МЛ</b> Сер.: 00342 22.11.20XX Рег. № 06.08.20XX UA/4939/01/01 від Серт. якості № 12691 від 26.05.20XX	<b>ВАТ«Лубн ифарм»</b>	<b>УП</b>	<b>3,000</b>	<b>11,51</b>	<b>-7,99</b>	<b>10,590 0</b>	<b>31,77</b>			
13	<b>ТРАХІСАН табл. №20</b> Сер.: 16553 31.01.20XX Рег. № 02.08.20XX UA/4939/01/01 від Серт. якості № 55276 від 26.06.20XX	<b>НІКМА, Йорданія</b>	<b>УП</b>	<b>3,000</b>	<b>18,25</b>	<b>-7,67</b>	<b>16,850 0</b>	<b>50,55</b>			
14	<b>ФЛЕМОКСІН таб. 500 мг №20</b> Сер.: 88901 15.09.20XX Рег. № 12.06.20XX UA/6329/01/01 від Серт. якості № 13276 від 12.06.20XX	<b>«ФК«Здор ов'я»»</b>	<b>УП</b>	<b>3,000</b>	<b>29,87</b>	<b>-7,70</b>	<b>27,570 0</b>	<b>82,71</b>			
15	<b>ЦЕТИРИЗИН табл. 10 мг №20</b> Сер.: 22315 26.08.20XX Рег. № 25.12.20XX UA/66591/01/01 від Серт. якості № 13276 від 30.10.20XX	<b>«Берлін- Хемі АГ»</b>	<b>УП</b>	<b>2,000</b>	<b>23,60</b>	<b>-6,48</b>	<b>22,070 0</b>	<b>44,14</b>			
16	<b>ЕСПУМІЗАН капс.</b>	<b>«ЛІМП» м.</b>	<b>УП</b>	<b>5,000</b>	<b>7,89</b>	<b>-11,53</b>	<b>6,9800</b>	<b>34,90</b>			

40мг №25 Сер.: 45560 15.12.20XX Пер. № 20.05.20XX ЦА/6325/01/01 від Серт. якості № 13276 від 26.11.20XX	Ріга Латвія										
797,84											
<b>НДС: 0,00</b>											
<b>Всього</b>		<b>Сімсот дев'яносто сім грн.. 84 коп.</b>							<b>797,84</b>		

Оплатити до: 23/11/20XX

Товар видав: \_\_\_\_\_

Товар отримав: \_\_\_\_\_

Зав. аптекою: \_\_\_\_\_

Комісія:

У Г О Д А № \_\_\_\_\_

м. \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

Дана угода укладена між \_\_\_\_\_  
назва гуртової фармацевтичної фірми  
в особі \_\_\_\_\_  
ПІП, посада  
у подальшому "Постачальник" з однієї сторони і аптечним закладом \_\_\_\_\_  
назва підприємства  
в особі \_\_\_\_\_  
ПІП, посада  
у подальшому "Покупець", з другої сторони.

### 1. Предмет угоди

1.1. Постачальник зобов'язується поставити Покупцю, а Покупець прийняти і своєчасно оплатити продукцію, виділену у встановленому порядку.

### 2. Ціна товару і загальна вартість угоди

- 2.1. Ціна товару вказується в накладних і встановлюється в національній валюті України.  
2.2. Ціна товару, вказана в накладних являє собою еквівалент до долара США за курсом, встановленому НБУ на момент виписки накладної.  
2.3. Загальна вартість угоди визначається загальною сумою цін, вказаних в накладних, які є невід'ємною частиною угоди.  
2.4. Орієнтовна сума угоди \_\_\_\_\_

### 3. Умови оплати

- 3.1. Оплата за даною угодою проводиться Покупцем в національній валюті України шляхом перечислення на розрахунковий рахунок Продавця.  
3.2. Терміни і форми оплати погоджуються окремо на кожну партію поставки товару.

### 4. Поставка

4.1. Продавець поставляє товар в погоджені з Покупцем терміни.

### 5. Якість і упаковка продукції, яка постачається

- 5.1. Якість товару повинна бути підтверджена сертифікатом якості виробника.  
5.2. Упаковка, в якій відправляється товар, повинна повністю забезпечувати його збереження під час перевезення.  
5.3. Залишковий термін придатності товару повинен складати не менше \_\_\_\_\_.  
5.4. Відвантаження товару проводиться транспортом \_\_\_\_\_

(Продавця чи Покупця)

### 6. Порядок приймання товару

- 6.1. Покупець приймає товар за кількістю у відповідності до документів, які супроводжують товар.  
6.2. Кількісне та якісне приймання продукції проводиться в порядку і термінах, встановлених "Інструкцією про порядок приймання продукції виробничо-технічного призначення і товарів народного споживання за якістю і кількістю".  
6.3. При встановленні недостач, пересортиці, недоброякісного товару виклик представника Продавця \_\_\_\_\_.

(потрібний чи непотрібний)

- 6.4. У випадку виникнення суперечки про якість поставленої продукції, її взірці передаються на контроль відповідно до Наказу МОЗ України від 29.09.2009р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі».  
6.5. Покупець вправі повернути нереалізований товар Продавцю за його згодою протягом 30 днів з дати постачання, при чому повернений товар не повинен мати ніякого додаткового маркування,

окрім того, що були на момент поставки, а також повинен мати не порушену оригінальну упаковку.

6.6. За порушення погоджених термінів оплати Покупець сплачує за кожний день протермінування пеню Продавцю у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від загальної суми відпущеного товару стосовно якого порушені терміни оплати.

### **7. Форс-мажор**

7.1. Сторони погодилися, що в разі виникнення форс-мажорних обставин (дія нездоланної сили, яка не залежить від волі сторін, а саме: війни, воєнних дій, блокади, ембарго, інших міжнародних санкцій, валютних обмежень, інших дій держав, які роблять неможливим виконання сторонами своїх обов'язків, пожеж, повені, іншого стихійного лиха або сезонних природних явищ, зокрема таких, як замерзання моря, проток, портів тощо, закриття шляхів, каналів, перевалів) сторони звільняються від своїх обов'язків на час дії вказаних обставин. У випадку, коли дія вказаних обставин триває більше як \_\_\_\_\_ днів, кожна з сторін має право на розірвання угоди і не несе відповідальності за такий розрив за умови, що вона повідомила про це іншу сторону не пізніше як за \_\_\_\_\_ днів до її розірвання.

7.2. Виникнення зазначених обставин не є підставою для відмови Покупця від сплати за товари, поставлені до їх виникнення.

### **8. Інші умови**

8.1. Угода вступає в силу з моменту підписання і діє до моменту виконання сторонами своїх обов'язків за угодою.

8.2. З моменту підписання угоди всі попередні переговори і переписка по ній втрачають силу.

8.3. Ні одна зі сторін не має права передати свої права і обов'язки за угодою третій стороні без письмової згоди другої сторони.

8.4. Будь-які зміни і доповнення до цієї угоди дійсні лише у тому випадку, якщо вони зроблені у письмовому вигляді і підписані уповноваженими на це особами обох сторін.

8.5. Сторони зобов'язані негайно письмово повідомити одна одну при зміні свого місцезнаходження або банківських реквізитів.

Угоду укладено в двох екземплярах (по одному примірнику кожній стороні) терміном з 1 січня 20\_\_\_\_р. до 31 грудня 20\_\_\_\_р.

Юридичні адреси сторін:

Підписи сторін:

**Постачальника**

**Покупця**

**Перелік додатків до угоди**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**ЗАМОВЛЕННЯ**

на відпуск товару з \_\_\_\_\_

(назва гуртової фірми )

Кому \_\_\_\_\_

(назва аптеки)

№	Назва товару	Од. вим.	Кількість	Ціна

Ціни і торгівельна націнка згідно з цінником.

Форма розрахунку - попередня оплата.

Завідувач аптеки \_\_\_\_\_

**РЕЄСТР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НАДІЙШЛИ ДО СУБ'ЄКТА ГОСПОДАРСЬКОЇ  
ДІЯЛЬНОСТІ**

№	Назва постачальника та № ліцензії	№ і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та № реєстрації	Назва виробника	Номер серії	Номер і дата сертифікату якості	К-ть одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою



Управління (об'єднання) \_\_\_\_\_  
 Аптека № \_\_\_\_\_  
 Відділ \_\_\_\_\_

**ВИМОГА №** \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Кому: \_\_\_\_\_

**НАКЛАДНА** \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Через кого \_\_\_\_\_

Доручення N \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Підстава для відпуску \_\_\_\_\_

№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість упаковок (шт.)		За роздрібними цінами		За закупівельними цінами	
			Замовлено	Відпущено	Ціна	Сума	Ціна	Сума
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

Роздрібна вартість \_\_\_\_\_

(прописом)

Затребував. \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_

Одержав \_\_\_\_\_

П.І.Б. керівника закладу \_\_\_\_\_

Головний бухгалтер \_\_\_\_\_

Кругла печатка закладу  
Дата \_\_\_\_\_

Бланк 5

**ЗАМОВЛЕННЯ № \_\_\_\_\_**

Аптечний склад (база) \_\_\_\_\_

Відділ \_\_\_\_\_

Аптека № \_\_\_\_\_

Платник \_\_\_\_\_

№ з/п	Код товару	Ціна		Найменування товару	Од.вим.	Замовлено	Відпущено
		оптова	роздрібна				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

Керівник аптеки \_\_\_\_\_

Працівник, відповідальний за реалізацію медтоварів (відділ збуту) \_\_\_\_\_

Керівник відділу постачання (торгового відділу) \_\_\_\_\_

Зав. відділом зберігання складу \_\_\_\_\_

**Тестові завдання:**

1. До аптеки надійшов товар від постачальника. Вкажіть, протягом якого строку необхідно зберігати документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування та продаж товару?

- A. 1 рік
- B. 2 роки
- C. 3 роки
- D. 4 роки
- E. 5 років

2. Лікарські засоби відвантажуються на аптечний склад (базу) із залишковим терміном придатності не менше ніж:

- A. 30%
- B. 80%
- C. 100%
- D. 20%
- E. 10%

3. З аптечного складу аптеці відпущені бактерійні препарати: Біфідумбактерін пор. 5 доз фл. № 10, Лаферон пор. 100 тис. МО амп. № 10. Залишковий термін придатності даних препаратів має складати не менш:

- A. 40 %
- B. 80 %
- C. 70 %
- D. 50 %
- E. 60%

4. Аптечні заклади повинні створити належні умови для забезпечення зберігання лікарських засобів та товарів аптечного асортименту. Вкажіть мінімальну загальну площу приміщень для зберігання ЛЗ:

- A. не менше 10 м<sup>2</sup>
- B. 15 м<sup>2</sup>
- C. 25 м<sup>2</sup>
- D. 35 м<sup>2</sup>
- E. не регламентується

5. З якою періодичністю проводиться контроль та реєстрація температури у виробничому приміщенні?

- A. 1 раз на тиждень
- B. 2 рази на добу
- C. 1 раз на місяць
- D. 1 раз на день

6. Всі товари аптечного асортименту потребують відповідних умов зберігання. Для контролю за дотриманням вимог в матеріальних кімнатах розміщують:

- A. Термометр і гігрометр.
- B. Інструкцію зі зберігання.
- C. Рекламну інформацію.
- D. Карту обліку температури та відносної вологості.
- E. Кондиціонер

7. В аптеку надійшли лікарські засоби від оптової фірми. Який документ уповноваженої особи є підставою для подальшої реалізації лікарських засобів?

- A. Реєстр лікарських засобів, що прийняті до реалізації
- B. Сертифікати якості
- C. Відомості про державну реєстрацію
- D. Державний реєстр лікарських засобів

Е. Реєстр лікарських засобів, що прийняті до реалізації

8. В уповноваженої особи виникли сумніви щодо якості лікарських засобів. Вона відбирає зразки засобів та направляє їх у територіальну інспекцію. Що роблять з цією партією лікарських засобів?

- А. Утилізують
- В. Знищують
- С. Поміщають у карантин
- Д. Передають в реалізацію
- Е. Повертають постачальнику

9. В аптеку надійшов товар від постачальника. Укажіть, який документ є підставою для оприбуткування товару в аптеці?

- А. Акт про списання товару на господарські потреби
- В. Реєстрація роздрібних оборотів
- С. Сертифікат якості
- Д. Прибуткова накладна
- Е. Інвентаризаційний опис

10. Групова тара лікарського засобу, зовнішня та внутрішня упаковка, маркування, листок-вкладка, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на:

- А. Наявність пошкоджень, однорідність, цілісність, якість пакувальних матеріалів
- В. Колір і запах, однорідність
- С. Агрегатний стан, дозування
- Д. Якість пакувальних матеріалів
- Е. Маркування

#### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.219-234
2. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». Режим доступу: [https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118\\_2\\_2012.pdf](https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf)
3. Наказ МОЗ України від 24.03.2017 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

#### **Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua>
2. Довідник лікарських засобів Компендіум. Режим посилання: <https://compendium.com.ua>
3. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ» від 08.09.2011р. №3718-VI
4. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та відновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22.11.2011р. №809. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text>.
5. Наказ МОЗ України від 24.04.2015 №242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#Text>.
6. Наказ МОЗ України від 10.07.2018 р. №584 “Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>

## ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ :

### **«ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ РІЗНИХ ГРУП ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА СУПУТНІХ ТОВАРІВ»**

**Актуальність теми:** Організація належного зберігання товару в аптеці є невід'ємною складовою успішного функціонування аптеки. Від правильного зберігання ЛЗ в залежності від фізико-хімічних властивостей та інших чинників залежить якість, безпека та ліквідність реалізованого товару. Тому майбутній фармацевтичний фахівець повинен досконало володіти усіма правилами та принципами зберігання ЛЗ в умовах аптеки.

#### **Питання для самопідготовки:**

1. Основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП в аптеках.
2. Особливості приймання наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів.
3. Особливості зберігання наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів.
4. Особливості зберігання отруйних і сильнодіючих ЛЗ.
5. Організація зберігання в залежності від фізико-хімічних властивостей впливу різних факторів довкілля:
  - організація зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин;
  - особливості зберігання лікарської рослинної сировини і медичних п'явок.
6. Особливості зберігання лікарських засобів з врахуванням характеру лікарської форми та термінів придатності.
7. Особливості зберігання гумових, пластмасових виробів і перев'язувальних засобів та матеріалів.
8. Температурний режим зберігання ЛЗ згідно вимог ДФУ та нормативно-правових документів.

#### **Тезисний зміст теми заняття:**

**GSP**, Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Належна практика зберігання лікарських засобів\_ - спеціальні заходи по правильному зберіганні і транспортуванні фармацевтичної продукції, які при необхідності можна адаптувати до конкретної ситуації за умови дотримання всіх стандартів якості.

**Настанова з належної практики зберігання фармацевтичної продукції** включає вимоги до:

- персоналу;
- приміщень та обладнання;
- зберігання;
- повернення;
- відправці;
- транспортуванні продукції;
- відкликання продукції.

Зберігання фармацевтичної продукції (ЛЗ, сировини, матеріалів, реактивів і т.п.) регламентується низкою нормативно-правових документів:

- Законом України «Про лікарські засоби»
- Законом України «Про сертифіковані товарні склади та прості і подвійні складські свідоцтва» ( від 2005 р. зі змінами 2012, 2014 рр.)
- Правилами зберігання і проведення контролю якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних установах (затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 р №584 зі змінами 2011, 2016 рр.);
- Інструкцією про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі (наказ МОЗ України від 29.09.2014 р № 677)
- Методичними рекомендаціями про порядок зберігання вихідної сировини і матеріалів для первинного пакування

- Методичними рекомендаціями про порядок надходження вихідного сировини і матеріалів для первинного пакування на склад підприємства і в виробництві нестерильних лікарських засобів -Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів (наказ МОЗ України від 18.05.2015 р № 242).

В приміщеннях зберігання лікарських засобів розміщуються окремо:

- в суворій відповідності з токсикологічними групами: список А (отруйні та наркотичні речовини); список Б (сильнодіючі речовини) та загальний список.

Лікарські засоби списків А і Б повинні зберігатися згідно з діючими наказами:

- у відповідності з фармакологічними групами;
- в залежності від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- лікарські засоби "ангро" відповідно з агрегатним станом (рідкі окремо від сипучих, газоподібних і інших);
- у відповідності з фізико-хімічними властивостями лікарських засобів і впливу різних факторів зовнішнього середовища;
- з врахуванням установлених термінів придатності для лікарських засобів;
- з врахуванням характеру різних лікарських форм.

Вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами:

- гумові вироби;
- вироби з пластмас;
- перев'язочні засоби та допоміжні матеріали;
- вироби медичної техніки.

Всі лікарські засоби в залежності від фізичних та фізико-хімічних властивостей, дії на них різноманітних факторів зовнішнього середовища, розподіляються на такі:

- які вимагають захисту від світла;
- які вимагають захисту від дії вологи;
- які вимагають захисту від випаровування;
- які вимагають захисту від дії підвищеної температури;
- які вимагають захисту від пониженої температури;
- які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, барвні;
- дезінфікуючі засоби.

**Цільові завдання:** засвоїти основні положення та вимоги настанови з Належної практики зберігання (GSP); вивчити особливості зберігання різних груп лікарських засобів, медичних виробів та супутніх товарів; засвоїти нормативно-правову базу, яка регламентує порядок зберігання ЛЗ та вимоги належної практики зберігання (Good Storage Practice – GSP); здійснити зв'язок належної практики зберігання (GSP) з іншими належними практиками.

**Уміння та навички, які необхідно набути в процесі виконання роботи:**

1. Вміти ідентифікувати ЛЗ за їх основними характеристиками (за фізико-хімічними властивостями, за дією на них різноманітних факторів зовнішнього середовища);
2. Знати температурні режими зберігання конкретних ЛЗ;
3. Вміти оформляти журнали по обліку з температурамним режимом та вологістю в аптеках;
4. Вміти користуватися ДФУ.

**Опис послідовності та техніка виконання самостійної роботи:**

Здійснити зберігання отриманих лікарських засобів за токсикологічними групами та у відповідності до фармакотерапевтичних груп: Атропіну сульфат краплі очні 10 мг/мл флакон 5 мл, Кодеїну фосфат таблетки по 0.03 г №10, Трава череди, 50 г, Проктозан нео, суп. рект. № 10, Фосфалюгель 16 г №20.

**Відповідь:** наведено в таблиці.

№	Назва ЛЗ	Токсикологіч на група	Місце зберігання в аптеці	Фармакотерапевт ична група
1	Атропіну сульфат краплі очні 10 мг/мл флакон 5 мл	Список А	В ізольованих металічних шафах під замком у матеріальних кімнатах, на вікнах яких повинні бути металеві решітки	S01FA01 - засоби, що діють на органи чуття
2	Кодеїну фосфат таблетки по 0.03 г №10	Список Б	У замкнених вогнетривких сейфах в окремій матеріальній кімнаті, двері якої оббиті залізом, на вікнах металеві решітки і яка обладнана світлозвуковою охоронною сигналізацією, що виведена на пульт охорони державних об'єктів	R05D A04 – протикашльові засоби. Алкалоїди опію та похідні
3	Трава череди, 50 г	Список В	В окремих дерев'яних шафах або на стелажах	D11A X20 – дерматологічні засоби
4	Проктозан нео, суп. рект. № 10	Список В	В окремих дерев'яних шафах або на стелажах	C05A X03 – засоби для лікування геморою і анальних тріщин для місцевого застосування
5	Фосфалюгель 16 г №20	Список В	В окремих дерев'яних шафах або на стелажах	A02A B03 – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм

**Приклад ситуаційного завдання для визначення кінцевого рівня знань:**

**Завдання 1.** Надайте характеристику відділу запасів аптеки.

Функції	Приміщення	Штат	Принципи зберігання ЛЗ та ВМП

**Завдання 2.** Доберіть приклади лікарських засобів які зберігаються у відповідності у відповідності до температурних умов:

1. Кімнатна температура	+ (15 ...25)	
2. Прохолодна температура	+ ( 8...15)	
3. Холодильна камера	+ (2...8 )	
4.Низька температура повітря	нижче 0	

**Завдання 3.** Доберіть приклади лікарських засобів до відповідних умов зберігання лікарських засобів в залежності від фізико-хімічних властивостей та дії на них різноманітних факторів зовнішнього середовища:

які вимагають захисту від світла	
які вимагають захисту від дії вологи	
які вимагають захисту від випаровування	
які вимагають захисту від дії підвищеної температури	
які вимагають захисту від пониженої температури	
які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі	
пахучі, барвні	
дезінфікуючі засоби	

**Завдання 4.** Здійсніть зберігання ЛЗ:

- 1.Анузол свічки №10
- 2.Бальзам лінімент 40,0 туб
- 3.Вольтарен емульгель 1% 20,0
- 4.Імет таб. 400мг 110
- 5.Кеназол шампунь 100 мл
- 6.Норфлаксацин 0,4 № 10
- 7.Лоратадин 0,01 № 10
- 8.Ваксігріп спліт-вакцина сусп. для інекцій 0.5 №1
- 9.Ромашки квіти 50,0
- 10.Тест для визначення вагітності «ANSWER»
- 11.Біфідум- бактерін 5 доз № 10

Відповідь подайте у вигляді таблиці.



### ОРГАНІЗАЦІЯ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Токсикологічною групою	Фармакологічною групою	Способом вживання	Фізико-хімічними властивостями	Місцем зберігання	Лікарською формою

### Завдання 5. Ситуаційна задача.

Фармінспектором при перевірці відділень ЛПЗ встановлено, що запас отруйних ЛЗ у відділеннях перевищував граничний норматив їх зберігання. Вкажіть який повинен бути запас отруйних ЛЗ у відділеннях та кабінетах ЛПЗ та охарактеризуйте умови для зберігання. Відповідь обґрунтуйте.

#### Тестові завдання:

1. В торговельному залі аптеки дієтичні добавки та харчові продукти спеціального дієтичного споживання повинні бути розміщені:

- A. На окремих стелажах та вітринах
- B. За фармакотерапевтичними групами
- C. По застосуванню
- D. Разом з лікарськими засобами
- E. За АТС-класифікацією

2. Відповідно до розпорядження про тимчасову заборону лікарських засобів повинні розміщатися у зоні:

- A. Залі обслуговування населення
- B. Шафі для зберігання одягу
- C. Карантину
- D. Кімнаті персоналу
- E. Приміщенні для зберігання інвентарю

3. Зберігання медичних виробів в аптеках здійснюється відповідно до вимог законодавства. Для попередження пересихання і деформації гумові вироби потребують зберігання:

- A. При відносній вологості повітря не менше 65%.
- B. При відносній вологості 30-40%.
- C. При відносній вологості 90%
- D. При відносній вологості 20%
- E. При відносній вологості 10%

4. Що рекомендують ставити у місцях зберігання ЛРС, що вміщує поживні речовини для запобігання псування її амбарними шкідниками?

- A. флакони з хлороформом
- B. спирт етиловий
- C. господарське мило
- D. відра з водою
- E. відра з мильним розчином

5. Який принцип зберігання ЛЗ враховується при їх розподілі на наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі та препарати загального списку?

- A. Відповідно до токсикологічних груп
- B. Відповідно до фармакологічних груп
- C. За характером різних лікарських форм
- D. Залежно від способу вживання
- E. Відповідно до фізико-хімічних властивостей

6. У приміщеннях для зберігання товарів аптечного асортименту повинна підтримуватись певна температура і вологість повітря. На якій висоті від підлоги повинні розміщуватися термометри і гігрометри ?

- A. 1,5-1,7 м.
- B. 1 м.
- C. 1-1,3 м.
- D. 1,2-1,4 м.
- E. 2 м.

7. Основним документом, який визначає права і обов'язки сторін з поставки всіх видів товарів аптечного асортименту, є:

- A. Акт списання
- B. Договір
- C. Сертифікати якості товару
- D. Податкові накладні
- E. Приймальна квитанція

8. Особливо чутливі до світла ЛЗ необхідно зберігати:

- A. В темному приміщенні
- B. В прохолодному приміщенні
- C. В світлозахисній тарі
- D. В скляній тарі, обклеєній чорним світлонепроникним папером
- E. В матеріальній кімнаті

9. Наркотичні, психотропні ЛЗ зберігаються в матеріальній кімнаті в вогнетривких сейфах прикріплених до підлоги та стіни. Вкажіть, хто має право доступу до такої матеріальної кімнати:

- A. Особи, що безпосередньо допущені до роботи, пов'язаних з обігом таких речовин
- B. Фармацевт-аналітик, та уповноважена особа
- C. Асистент з виготовлення екстемпоральних ЛЗ
- D. Фармацевт з виготовлення внутрішньо аптечних заготовок
- E. Фармацевт

10. Вкажіть, що повинно зазначено на балонах з рідинами (пергідроль, формалін, аміак тощо):

- A. Відсоток вологи
- B. Процентний вміст діючої речовини
- C. Вищі разові та добові дози
- D. Зберігати в прохолодному місці
- E. Зберігати в карантині

### **Список основної та додаткової літератури:**

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. – 360 с. – (Національний підручник) С.219-234
2. Постанова КМ України від 11.04.2020 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» Режим доступу: [https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118\\_2\\_2012.pdf](https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf)
3. Наказ МОЗ України від 24.03.2017 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-2015-%D0%BF#Text>

**Посилання на літературу використану при укладанні методичних вказівок:**

1. Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби». Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
2. Довідник лікарських засобів Компендіум. Режим посилання: <https://compendium.com.ua>
3. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та відновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22.11.2011р. №809. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text>.
4. Наказ МОЗ України від 29.09.2014р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
5. Наказ МОЗ України від 24.04.2015 №242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#Text>.
6. Наказ МОЗ України від 10.07.2018 р. №584 “Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах”. Режим посилання: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>



## Перелік теоретичних запитань до підсумкового заняття модулю 1:

1. Організація фармацевтичної допомоги населенню на макро- і мікроекономічному рівнях. Міжнародні стандарти, які регулюють фармацевтичну діяльність. (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP).
2. Рівні управління і організаційна структура у фармацевтичній галузі.
3. Загальна характеристика фармацевтичного законодавства, структура Закону України „Про лікарські засоби”.
4. Принципи побудови Національної лікарської політики з міжнародними нормами та правилами.
5. Порядок відкриття аптек і ліцензування їх діяльності.
6. Завдання та функції аптек, класифікація аптек.
7. Організаційні вимоги до діяльності аптек.
8. Приміщення аптеки та їх обладнання, мінімальний склад та площа
9. Процедура ліцензування фармацевтичної діяльності.
10. Організація роботи аптечного пункту.
11. Номенклатура штатних посад аптеки, їх основні завдання та обов’язки.
12. Відділи аптек та їх функції, обов’язки завідувача відділом аптеки.
13. Обладнання виробничих приміщень аптеки та їх оснащення.
14. Нормативно-правова база ,яка регламентує порядок відпуску з аптек ліків,які підлягають реімбурсації.
15. Оформлення матеріальної відповідальності і порядок відшкодування збитків.
16. Вимоги санітарного режиму до прибирання приміщень аптеки, вимоги санітарного режиму до особистої гігієни працівників аптеки.
17. Умови забезпечення основних завдань належної фармацевтичної практики.
18. Вкажіть критерії віднесення лікарських препаратів до безрецептурних.
19. Дайте визначення безрецептурних та ОТС-препаратів.
20. Основні правила відповідального самолікування.
21. Дайте визначення фармацевтичної опіки.
22. Основні принципи розміщення безрецептурних лікарських засобів в залі обслуговування аптеки.
23. Характеристика вітчизняного переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів з аптек.
24. Назвіть основні вимоги до реклами ЛЗ.
25. Функції рецептурно-виробничого відділу, його приміщення, обладнання та штат.
26. Категорії медичних працівників, які мають право виписувати рецепти.
27. Правила виписування рецептів.
28. Форми рецептурних бланків.
29. Послідовність дій фармацевта при прийомі рецептів.
30. Загальні правила відпуску лікарських засобів за рецептом лікаря.
31. Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно - кількісному обліку в закладах охорони здоров'я.
32. Характеристика нормативно-правових документів, які регламентують правила виписування та відпуску ліків на безоплатних та пільгових засадах та з частковим відшкодуванням.
33. Порядок виписування і відпуску ліків на безоплатних та пільгових засадах.
34. Порядок виписування і відпуску ліків за електронними рецептами.
35. Перелік груп населення, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ за рецептами лікарів відпускаються безплатно, незалежно від розміру середньомісячного сукупного доходу їх сім’ї.
36. Перелік груп населення, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ за рецептами лікарів відпускаються безплатно, якщо розмір середньомісячного сукупного доходу сім’ї за попередні 6 місяців не перевищує величини доходу, який дає на податкову соціальну пільгу.
37. Групи населення, в разі амбулаторного лікування яких ЛЗ за рецептами лікарів відпускаються з оплатою 50% їх вартості.

38. Порядок замовлення та отримання з аптечних складів (баз) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
39. Порядок приймання аптекою наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів з аптечного складу.
40. Нормування відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з аптек.
41. Порядок приймання рецептів, відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
42. Порядок забезпечення наркотичними лікарськими засобами онкологічних хворих в умовах стаціонару на дому.
43. Нормування відпуску отруйних та сильнодіючих лікарських засобів з аптек
44. Особливості виписування рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки.
45. Загальні правила таксування рецептів на лікарські засоби індивідуального виготовлення.
46. Структура тарифів, їх сутність та значення.
47. Особливості таксування рецептів на:
  - рідини для зовнішнього і внутрішнього застосування;
  - очні краплі;
  - ін'єкційні розчини;
  - водні витяжки з лікарської рослинної сировини і спиртових розчинів;
  - порошки;
  - супозиторії і мазі.
48. Облік амбулаторної рецептури, стаціонарної рецептури, страхової рецептури.
49. Особливості оформлення та ведення Журналу обліку лабораторних та фасувальних робіт.
50. Організація відпуску товару з відділу запасів в інші відділи аптеки.
51. Види спеціалізації аптек.
52. Поняття про якість лікарських засобів, її оцінку і гарантування.
53. Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків в аптеках.
54. Загальна характеристика запобіжних заходів.
55. Обов'язки і права провізора-аналітика аптеки.
56. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації.
57. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають ідентифікації та кількісному аналізу.
58. Характеристика постачальників ЛЗ і ВМП.
59. Критерії вибору постачальника, можливі форми оплати товару.
60. Обов'язки уповноваженої особи аптеки з вхідного контролю якості лікарських засобів.
61. Методика вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеці.
62. Основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП в аптеках.
63. Правила утилізації та знищення неякісних та фальсифікованих ЛЗ.
64. Визначення поточної потреби в лікарських засобах.
65. Характеристика оптових фармацевтичних підприємств.
66. Функції основних відділів аптечних складів (баз).
67. Організація зовнішньоекономічної діяльності аптечного підприємства.
68. Назви документів на ЛЗ і ВМП, які імпортуються в Україну.
69. Організаційна структура та мета ТПП (торговельно-промислової палати).
70. Характеристика законодавчої і нормативної бази, яка регулює зовнішньоекономічну діяльність.

**Організаційна структура заняття:**

Організаційна частина	2 хв.
Контроль вихідного рівня знань	5 хв.
Теоретичне опитування та обговорення питань по темі практичного заняття	15 хв.
Демонстрація наочного матеріалу за темою	10 хв.
Самостійна робота по засвоєнню теми	35 хв.
Контроль кінцевого рівня знань здобувача вищої освіти та оцінювання успішності	20 хв.
Завдання для самостійної роботи	3 хв.