

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического  
правоведения

**ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
НАСЕЛЕНИЯ**

**МОДУЛЬ 1**

Учебно-методическое пособие для практических занятий  
студентов 4 курса фармацевтического факультета  
(специальность «Фармация»)  
по дисциплине «Организация и экономика фармации»

Запорожье  
2015

*Утверждено Центральным методическим советом  
Запорожского государственного медицинского университета  
(протокол № 4 от «26» февраля 2015 г.)*

Составители: Синча Н. И., Литвиненко О. В., Суховой Г. Ф.,  
Демченко В. О., Молодоженова О. А.,

Рецензенты: доктор фармацевтических наук проф. Доля В. С.  
доктор фармацевтических наук проф. Панасенко А. И.

Ответственный за выпуск проф. Кныш Е. Г.

**Организация фармацевтического обеспечения населения.**  
Модуль 1. : учеб.-метод. пособие для практ. занятий студентов IV курса  
фармац. фак. специальности «Фармация» по дисциплине «Организация и  
экономика фармации» / сост. : Н. И. Синча [и др.]. – Запорожье : [ЗГМУ],  
2015. – 172 с.

## I План занятий и рейтинг модуля I

№ п.п.	Баллы	Тема занятия
		<b>Содержательный модуль 1</b> <b>Организационные принципы фармацевтического обеспечения населения</b>
1	5	Введение в дисциплину. Законодательно – нормативная база, регламентирующая оборот лекарственных средств в Украине.
2	5	Основные принципы организации фармацевтического обеспечения населения. Национальная лекарственная (фармацевтическая) политика.
3 - 4	5	Организация деятельности аптек как учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики (GPP)
5	5	Организация санитарного режима и фармацевтического порядка в аптеке.
6	5	Фармацевтическое обеспечения населения в условиях медицинского страхования.
		<b>Содержательный модуль 2</b> <b>Организация системы поставок (фармацевтических фирм)</b>
7	5	Организация деятельности работы оптовой фармацевтической фирмы, аптечного склада. Организация поставок аптечных средств.
8	5	Организация работы аптеки с товарными запасами
9	15	<b>Контроль усвоения содержательных модулей 1, 2.</b>
		<b>Содержательный модуль 3</b> <b>Организация отпуска лекарств промышленного производства и индивидуального изготовления из аптек и их структурных подразделений</b>
10	5	Организация работы аптеки по приему рецептов. Правила выписывания и приема рецептов.
11	5	Таксирование различных прописей на лекарства. Определение тарифов за изготовление в аптеках экстенпоральных

		лекарственных препаратов.
12	5	Организация безрецептурного отпуска лекарств в отечественной и зарубежной фармацевтической практике
13	5	Порядок отпуска лекарств из аптек
		<b>Содержательный модуль 4 Регулирование оборота и контроль качества лекарственных средств.</b>
14	5	Организация предметно - количественного учета в аптеке.
15	5	Порядок оборота наркотических лекарственных средств, психотропных веществ и прекурсоров.
16	5	Организация государственной системы контроля качества лекарственных средств
17	5	Организация внутриаптечного контроля качества лекарств
18	15	<b>Контроль усвоения содержательных модулей 1, 2.</b>
19	80	Итоговый тестовый контроль условия модуля I «Организация фармацевтического обеспечения населения»
		Всего 200 баллов

## Критерии оценивания успеваемости студентов

	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Оценивание текущей успешности и контроля усвоенных содержательных модулей	70	110
Индивидуальная СРС: подготовка обзора научной литературы по представленными темами	0	10
Всего баллов		«3» 110,00-139,99 «4» 140,00-169,99 «5» 170,00-200,00
Итоговый контроль усвоения модуля I	50	80
Всего баллов по модулям	110	200

Примечание:

Студент допускается к итоговому контролю усвоения модуля 1 при выполнении всех требований учебной программы и при условии, что за текущее оценивание и за контроль усвоения обоих содержательных модулей он набрал не менее 70 баллов. Модуль засчитывается студенту, если при итоговом модульном контроле он набрал не менее 80 баллов.

**СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 1.  
ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРИНЦИПЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ**

**ЗАНЯТИЕ 1**

**ТЕМА: ВВЕДЕНИЕ В ДИСЦИПЛИНУ. ЗАКОНОДАТЕЛЬНО –  
НОРМАТИВНАЯ БАЗА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ ОБОРОТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.**

## ЗАНЯТИЕ 2

### ТЕМА: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ) ПОЛИТИКА

**Цель занятия:** изучить принципы организации фармацевтического обеспечения населения в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

**Студент должен знать:** основные принципы и задачи обеспечения населения лекарственными средствами в Украине и за рубежом.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Система лекарственного обеспечения населения Украины на современном этапе в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов».
2. Законодательные акты, регламентирующие в Украине фармацевтическую деятельность;
3. Субъекты и принципы государственного регулирования.
4. Международные стандарты, регулирующие фармацевтическую деятельность (GLP,GCP,GMP,CDP,GPP). Надлежащая аптечная практика (GPP) – понятие, цели, составляющие элементы.
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международная фармацевтическая федерация (МФФ), Всемирная торговая организация (ВТО) как органы, регулирующие фармацевтическую деятельность в условиях глобализации экономики.
6. Основные принципы формирования Национальной лекарственной (фармацевтической) политики (НЛ(Ф) П).
7. Организационная структура фармацевтической отрасли в Украине и основные принципы государственного регулирования их деятельности.

**Основные термины и понятия:** фармацевтическая деятельность; фармацевтическая отрасль; фармацевтическая помощь; фармацевтическая услуга; ВОЗ; МФФ; ВТО; Надлежащая аптечная практика; Министерство здравоохранения; Национальная лекарственная (фармацевтическая) политика; Государственная служба по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения ; ГП «Государственный экспертный центр МОЗ Украины »; Государственная служба по контролю за наркотиками; ГП

«Государственный научно - экспертный фармакопейный центр»; основные лекарственные средства (ОЛС); Национальный перечень ОЛС.

### **Литература к занятию:**

1. Конституція України.
2. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000р. № 1775-III із змінами та доповненнями.
3. Закон Украины «Про лікарські засоби»
4. Указ Президента Украины от 08.04.11 №44/2011 «Положение о Государственной службе лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
5. Указ Президента Украины от 13.04.11 №457/2011 «Положение о Государственной службе Украины по контролю за наркотиками»
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.03.98 № 70 «Положение о Центральной лаборатории по анализу качества лекарственных средств»
7. Наказ МОЗ України від 13.09.2010р. № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки»
8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»
9. Громовик Б.П. Організація роботи аптеки. - Вінниця, Нова книга, 2003.
10. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009. –С.11-43.
11. Рабочий журнал с методическими указаниями к практическим занятиям для отечественных и иностранных студентов фармацевтического факультета по разделу «Организация фармацевтической помощи населению». Харьков, НФаУ, 2006. – 114 с.
12. Матеріали лекцій.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**



1. Сформулируйте задачи фармацевтического обеспечения населения на макро и микроэкономическом уровне.
2. Назовите и охарактеризуйте международные стандарты, регулирующие фармацевтическую деятельность. В чем сущность стандарта GPP?
3. Приведите основные принципы формирования Национальной лекарственной (фармацевтической) политики.
4. Охарактеризуйте роль ВОЗ, МФФ, ВТО в процессе гармонизации национального законодательства, регулирующего фармацевтическую деятельность в разных странах.
5. Охарактеризуйте законодательно – нормативную базу, которая регулирует фармацевтическую деятельность в Украине.
6. Проанализируйте организационную структуру фармацевтической отрасли. Определите уровни управления.
7. Объясните сущность понятия «основные лекарственные средства». Укажите, по каким категориям нормируется Национальный перечень ОЛС?
8. Каковы особенности понятий «надлежащая лабораторная практика» и «надлежащая клиническая практика»?
9. Каковы особенности понятий «надлежащая производственная практика»?
10. Каковы особенности понятий «надлежащая практика дистрибьюции» и «надлежащая аптечная практика»

### **Задания для практической работы:**

**Задание 1.** Представить в виде схемы (схема 1) взаимосвязь субъектов системы лекарственного обеспечения. При этом использовать перечень таких элементов:

1. Организации- потребители (лечебно-профилактические учреждения)
2. Фирмы – производители лекарственных средств
3. Розничные посредники (аптеки и их обособленные структурные подразделения)
4. Оптовые посредники (аптечные склады фармацевтических фирм)

**Задание 2.** Представить в виде таблицы (таблица 1) задачи и основные элементы международных стандартов фармацевтической деятельности:

- надлежащей лабораторной практики
- надлежащей клинической практики
- надлежащей производственной практики
- надлежащей практики дистрибьюции

**Задание 3.** Представить в виде таблицы (таблица 2) цель деятельности, задачи и функции основных организационных структур, осуществляющих государственное регулирование в сфере лекарственного обеспечения населения Украины:

-Государственной службы по контролю за наркотиками

\_Государственного экспертного центра

-Государственного научно-экспертного фармакопейного центра

\_Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения

## Взаимосвязь субъектов системы лекарственного обеспечения

Таблица 1

## Задачи и основные элементы

## Международных стандартов фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование	Задачи	Основные элементы
1.	Надлежащая аптечная практика		
2.	Надлежащая практика хранения лекарств		
3.	Надлежащая производственная практика		
4.	Надлежащая практика дистрибьюции		

Таблица 2

Основные организационные структуры, осуществляющие государственное регулирование в сфере лекарственного обеспечения населения Украины

№ п/п	Наименования	Цель деятельности	Задания	Функции
1.	Государственная служба по контролю за наркотиками			
2.	Государственный экспертный центр			
3	Государственный научно-экспертный фармакопейный центр			
4.	Государственная служба лекарственных средств и имн			

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по :**

-применению принципов надлежащей аптечной практики;

-применению принципов государственного управления в сфере оборота лекарственных средств(лицензирование, регистрация, сертификация лекарственных средств)

## **ЗАНЯТИЕ 3 - 4**

### **ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК КАК УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ (GPP). РОЗНИЧНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Цель занятия:** изучить задачи и функции аптек, их организационную структуру, классификацию по различным критериям, порядок открытия аптеки, лицензирование деятельности по розничной реализации лекарственных средств.

**Студент должен знать:** основные принципы организации работы аптеки и ее структурных подразделений.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Основные принципы развития и размещения аптечной сети.
2. Номенклатура аптечных учреждений и их характеристика.
3. Порядок открытия аптек и их структурных подразделений.
4. Условия осуществления розничной реализации лекарственных средств.
5. Задачи, функции и классификация аптек (фарм. фирм)
6. Организационная структура аптеки, как торгово-производственной организации (предприятия)
7. Штат сотрудников. Виды материальной ответственности сотрудников аптеки и порядок оформления договоров.

#### **Основные термины и понятия:**

Аптека, аптека производственная, аптека открытого типа, аптека гомеопатическая, аптека готовых лек.форм, аптека детских лек. форм, аптека закрытого типа, аптека смешанного типа, аптека лекарственных растений, аптека больничная, аптека межбольничная, аптека специализированная, аптека учебно-производственная, аптека матери и ребенка, аптечная сеть, аптечный пункт, аптечное заведение, отдел аптеки, отдел безрецептурного отпуска, отдел готовый лекарственных форм, отдел запасов, заведующий аптекой, заведующий аптечного пункта, лицензирование, лицензионные условия, лицензиат, материальная ответственность, договор, классификация аптек, провизор, провизор-аналитик, розничная реализация(торговля) лекарственными средствами, фармацевт.

### **Література к заняттю:**

1. Закон України “Про лікарські засоби” .
2. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р. № 1775 – III ( зі змінами та доповненнями ).
3. Постанова КМ України від 04.06.2001 р. № 756 ( зі змінами ) «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності».
4. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 31.10.2011р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»
5. Господарський кодекс України, ст..14, ст..63
6. Постанова КМ України №906 від 4 жовтня 2010р. «Про затвердження форми паспорта аптечного закладу (структурного підрозділу)».
7. Наказ МОЗ України від 26.11.2004 р. № 577 « Про затвердження переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи».
8. Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2010 р. № 812 « Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів та контролю якості ліків»
9. Постанова КМ України від 19 січня 1998 р. № 40 “Про затвердження нормативів мінімального забезпечення населення державними та комунальними закладами охорони здоров’я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів”.
10. Наказ МОЗ України від 15 травня 2006 р. № 275 “Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптечних закладів”
11. Наказ МОЗ України від 29.12.2011р. № 1000 «Про затвердження обов’язкового мінімального асортименту ( соціально-орієнтованих)

- лікарських засобів вітчизняного виробництва і виробів медичного призначення для аптечних закладів»
12. Наказ МОЗ України від 28 жовтня 2002 р. № 385 «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» (зі змінами) .
  13. Стандарти якості аптечних послуг. Належна аптечна практика. Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation), 1997 р. Українське видання під редакцією В.Т. Чумака, МОРІОН, 2009.
  14. Державні будівельні норми України. Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я. ДБН В.2.2-10-2001
  15. Державні будівельні норми України. ДБН В2.2 – 17:2006. « Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення».
  16. Громовик Б.П. Організація та економіка фармації. /Вид. «НОВА КНИГА», 2009.-С.62-91.
  17. Громовик Б.П. Організація роботи аптек // Навч. посібник для студентів вищих навчальних закладів фарм. профілю III – IV рівнів акредитації / Вид.: “Нова книга”, 2005.- С. 8-75.
  18. Кодекс законів про працю України (КЗпП України) глава IX.
  19. Наказ МОЗ України від 07.09.2012 р. № 707 «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»
  20. Матеріали лекцій.

### **Задание для практической работы:**

**Задание 1.** Заполнить паспорт аптеки, в том числе начертить план-схему помещений и указать их экспликацию (приложение 1). При выполнении задания использовать следующие данные:

Аптека № \_\_\_\_\_ г. Запорожье

Юридический адрес: 69015 г. Запорожье, ул. Ленина 220. телефон 2755816.

Режим работы аптеки: с 8 00 до 20 00.

Аптека обслуживает население.

Отопление - центральное, вентиляция естественная, кондиционирование воздуха и водоснабжение - центральные, освещение - электрическое.

Общая площадь аптеки - 70 кв. м.; в том числе: торгового зала - 30 кв. м.; производственных помещений - 15 кв. м.; служебно-бытовых помещений - 25 кв.м.

Аптека обеспечена необходимым оборудованием для хранения лекарственных средств в соответствии с действующим нормативно-правовым актами.

**Задание 2.** Представить в виде схемы организационную структуру аптеки №\_\_\_, которая имеет 3 аптечные пункта и такие два отдела: отдел рецептурно-производственный с запасами и отдел готовых лекарственных форм с безрецептурным отпуском (приложение 2).

**Задание 3.** Ознакомиться с договором о материальной ответственности и заполнить его (приложение 3). Обратить внимание на права и обязанности сторон, порядок возмещения ущерба.



**Задание 4.** Провести классификацию помещений аптеки №\_\_\_\_ II группы, которая занимается розничной реализацией лекарств ( Таблица 1)

**Таблица 1**

Тип помещений	Перечень помещений

Для выполнения задания необходимо воспользоваться Приказом МЗ Украины от 17 октября 2010 г. № 812 “Об утверждении Правил производства (изготовления) лекарственных средств и контроля качества лекарств”

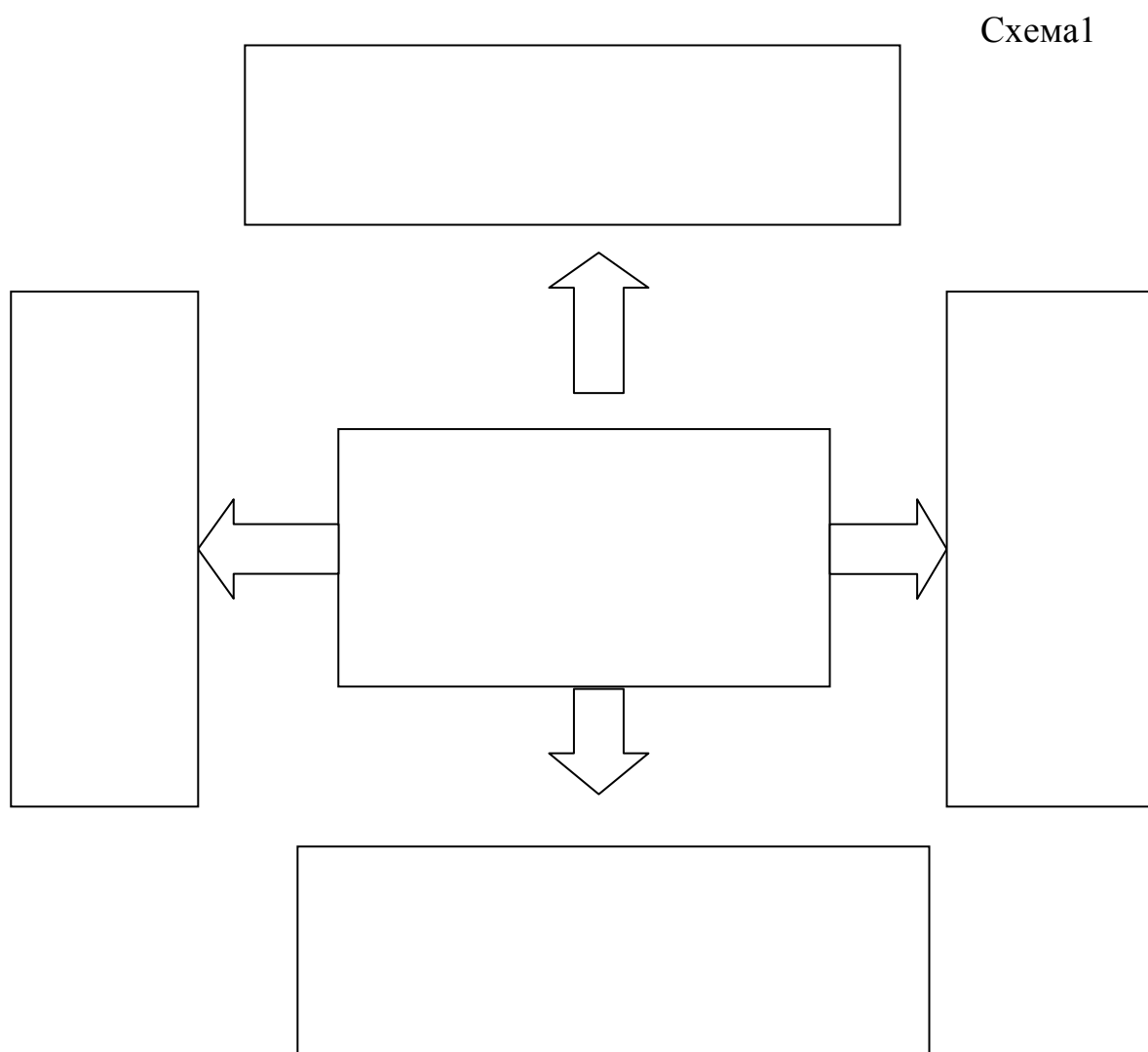
**Задание 5.** В аптеке №\_\_\_\_, в которой нет деления на отделы, работают такие работники: заведующий аптекой, бухгалтер, водитель, уборщица, провизоры, фасовщик, санитарка-мойщица. Для каждого из работников аптеки указать отношение к материальной ответственности( Таблица 2)

**Таблица 2**

**Отношение работников аптеки к материальной ответственности**

№ з/п	Наименование должности	Отношение к материальной ответственности (да/нет)

**Задание 6.** Схематически представить основные элементы фармацевтической (аптечной) практики, которые должны регулироваться национальными стандартами фармацевтической деятельности(Схема 1)



Выполнение задания 1

**ПАСПОРТ  
аптечного учреждения (структурного подразделения)**

\_\_\_\_\_

(наименование и номер аптечного учреждения или структурного подразделения)

\_\_\_\_\_

(наименование субъекта хозяйствования)

Идентификационный код

Местонахождение

\_\_\_\_\_

(почтовый индекс, область, район, город (село, поселок), улица, номер дома)

Телефон \_\_\_\_\_

Форма собственности

\_\_\_\_\_

(дата создания)

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1. Место проведения деятельности \_\_\_\_\_

(почтовый индекс, область, район,

\_\_\_\_\_

город (село, поселок), улица, номер дома, телефон

2. Заведующий аптечным учреждением

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество и название должности руководителя, телефон)

3. Режим работы с \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_

Характеристика помещения

1. Здание, где размещено аптечное учреждение (структурное подразделение)

\_\_\_\_\_

(кирпичная, деревянная, капитальная/некапитальная;

\_\_\_\_\_

количество сооружений (отдельное помещение, пристроенная, встроенная,  
отстроено-пристроенная, изолированная; количество этажей; совмещенность - с каким сооружением)

2. Основное использование здания

\_\_\_\_\_

(специально построенное под

---

аптечное учреждение; приспособленное для этих целей; расположенные

---

на - этажах жилого/нежилого дома - указать, на каком именно этаже (этажах)

### 3. Инженерное оборудование:

отопление

---

(централизованное, местное)

вентиляция

---

(механическая, естественная)

кондиционирование воздуха

---

(автономное, центральное)

водоснабжение \_\_\_\_\_ холодное/горячее

---

(центральное, местное, (необходимое подчеркнуть)

освещение

---

(электрическое, естественное)

охранная и пожарная сигнализация \_\_\_\_\_  
(имеющаяся/отсутствующая, выведенная или нет

---

выведенная на пульт организации, которая осуществляет наблюдение)

### 4. Структура и площадь помещений аптечного учреждения:

общая площадь \_\_\_\_\_ кв. метров;

в том числе:

торгового зала (для аптеки) \_\_\_\_\_ кв. метров;

производственных помещений \_\_\_\_\_ кв. метров;

служебно-бытовых помещений \_\_\_\_\_ кв. метров;

дополнительных помещений \_\_\_\_\_ кв. метров

### **План-схема помещений**

На плане-схеме следует отметить вход в аптечное учреждение (структурного подразделения), к каждому производственному и служебно-бытовому

помещению с нумерацией, запасной выход, место приема и отпуска продукции. Для аптечного склада при наличии отдельных зданий прибавляется план-схема каждого сооружения.

Экспликация помещений

Номер помещения согласно плана-схемы	Название помещения	Площадь, кв. метров	Примечание
---	-----------------------	------------------------	------------

5. Аптечное учреждение (структурное подразделение) обеспечено: оборудованием для соответствующего хранения лекарственных средств \_\_\_\_\_

(указать, каким именно: шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы,

\_\_\_\_\_   
поддоны и т.п.)

\_\_\_\_\_   
техническими средствами для постоянного контроля за температурой и влажностью воздуха

\_\_\_\_\_   
(перечислить)

Другими средствами измерения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
(наименование и цель применения)

6. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
(наличие условий для ежедневной

\_\_\_\_\_   
влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств)

Указанные в паспорте сведения подтверждают:

Руководитель субъекта хозяйствования

\_\_\_\_\_   
(фамилия, имя, отчество, должность)

\_\_\_\_\_   
(подпись)

\_\_\_\_\_ 200\_ г.

МП

**ВЫВОД:**

имеющиеся помещения и оборудование аптечного учреждения  
(структурного подразделения)

\_\_\_\_\_   
(наименование)

Субъект хозяйствования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
(название)

(идентификационный код)

Местонахождение

\_\_\_\_\_ (почтовый индекс, область, район, город)

\_\_\_\_\_ (село, поселок), улица, номер дома)

Место проведения деятельности

\_\_\_\_\_ (почтовый индекс, область,

\_\_\_\_\_ район, город (село, поселок), улица, номер дома)

соответствуют установленным требованиям и могут использоваться для:  
для оптовой торговли лекарственными средствами  
розничной торговли лекарственными средствами  
производства (изготовления):

нестерильных лекарственных средств  
стерильных лекарственных средств  
(необходимо подчеркнуть)

СОГЛАСОВАНО с Государственной санитарно-эпидемиологической  
службы \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (инициалы и фамилия)

МП " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200 г.

СОГЛАСОВАНО с органами государственного контроля качества  
лекарственных средств

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (инициалы и фамилия)

МП " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200 г.

СОГЛАСОВАНО с местными органами исполнительной власти (органами  
местного самоуправления)

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (инициалы и фамилия)

МП " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200 г.

Паспорт прошивается, проштамповывается (на каждой странице) печатью  
субъекта хозяйствования и хранится в аптечном учреждении (структурном  
подразделении).

Выполнение задания 2

Выполнение задания 3

**ДОГОВОР  
О КОЛЛЕКТИВНОЙ (БРИГАДНОЙ) МАТЕРИАЛЬНОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ**

С целью обеспечения сохранности материальных ценностей и согласно приказу № \_\_\_ от \_\_\_\_\_

*(наименование предприятия, организации)*

в лице руководителя предприятия, учреждения, организации

*(Ф.И.О.)*

именуемого в дальнейшем «владелец», с одной стороны, и членов коллектива (бригады) \_\_\_\_\_

*(наименование отдела, цеха, участка, аптеки, магазина, киоска, состава, базы, фабрики)*

именуемых в дальнейшем «коллектив (бригада)», в лице руководителя коллектива (бригады) \_\_\_\_\_

*(Ф.И.О., занимаемая должность)*

заключили данный договор в том, что коллектив принимает на себя коллективную материальную ответственность за обеспечение сохранения имущества и других ценностей, переданных ему (ей) для

---

*(наименование вида работ)*

а владелец обязуется создать коллективу условия, необходимые для надлежащего выполнения принятых обязательств по договору.

## I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Необходимость организации работы с коллективной (бригадной) материальной ответственностью определяется руководителем предприятия, учреждения по согласованию с местным комитетом профсоюза (профорганизатором).

2. Решение владельца об установлении коллективной материальной ответственности, согласованное с фабричным (местным) комитетом профсоюза (профорганизатором), оформляется приказом (распоряжением) руководителя предприятия, учреждения, организации и объявляется коллективу на общем собрании.

В случае отказа работника от заключения договора о коллективной материальной ответственности руководитель учреждения, предприятия, организации может предложить работнику другую работу, которая отвечает его квалификации. При отсутствии такой работы или отказ работника от предложенной ему работы он может быть уволен в порядке, установленном действующим законодательством.

3. Комплектование заново создаваемого коллектива (бригады) осуществляется на основе принципа добровольности. При включении в состав коллектива новых работников принимается к вниманию мнение коллектива (бригады).

4. Руководство коллективом (бригадой) возлагается на руководителя коллектива (бригады). Руководитель коллектива назначается приказом (распоряжением) руководителя учреждения, предприятия, организации. При этом принимается к вниманию мнение коллектива (бригады). При временном отсутствии руководителя коллектива (бригады) его обязанности возлагаются на другого члена бригады.

5. При смене руководителя коллектива или увольнении из состава коллектива более 50% работников от его первоначального состава договор должен быть переоформлен.

6. Договор не переоформляется при увольнении из состава коллектива отдельных работников или при приеме в коллектив новых работников. В этих случаях напротив подписи выбывшего члена коллектива указывается дата его увольнения, а вновь принятый работник подписывает договор и указывает дату вступления в коллектив.

## II. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЧЛЕНОВ КОЛЛЕКТИВА И ВЛАДЕЛЬЦА



7. Члены коллектива (бригады) имеют право:

7.1. Принимать участие в приеме ценностей и осуществлять взаимный контроль за работой по хранению, обработке, продаже (отпуску), перевозке или применению в процессе производства материальных ценностей;

7.2. Принимать участие в инвентаризации ценностей, переданных коллективу (бригаде);

7.3. Знакомится с отчетами о движении и остатках переданных коллективу (бригаде) ценностей;

7.4. В необходимых случаях потребовать от владельца проведения инвентаризации переданных ценностей, об отводе членов коллектива (бригады), в том числе руководителя коллектива (бригады), которые, по их мнению, не могут обеспечить их хранения.

8. Члены коллектива (бригады) обязаны:

8.1. Бережно относиться к ценностям и принимать меры по предотвращению убытка;

8.2. Своевременно доводить до сведения собственника о всех обстоятельствах, угрожающих сохранности ценностей.

9. Владелец обязан:

9.1. Создать коллективу (бригаде) условия, необходимые для обеспечения полной сохранности ценностей;

9.2. Своевременно принимать меры к выявлению и устранению причин, которые препятствуют обеспечению коллективом сохранности ценностей, обнаруживать конкретных лиц, виновных в причиненном убытке и привлекать их к установленной законодательством ответственности;

9.3. Знакомить коллектив с действующим законодательством о материальной ответственности рабочих и служащих за убыток, причиненный учреждению, предприятию, организации, а также с действующими инструкциями и правилами приема, хранения, обработки, продажи (отпуска), перевозки или применения в процессе производства ценностей и их учета;

9.4. Обеспечить коллективу (бригаде) условия, необходимые для своевременного учета и отчетности о движении и остатках переданных ему ценностей;

9.5. Рассматривать вместе с комитетом профсоюза (профорганизатором) вопрос об обоснованности требований членов коллектива (бригады) о проведении инвентаризации ценностей;

9.6. Рассматривать вместе с комитетом профсоюза отвод и, в случае обоснованности отвода, предпринимать шаги к выводу его с состава коллектива (бригады) и решать вопрос о дальнейшей работе соответственно действующему законодательству;

9.7. Рассматривать сообщение членов коллектива об обстоятельствах, которые угрожают сохранению ценностей, и принимать меры по устранению этих обстоятельств.

### III. ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ УЧЕТА И ОТЧЕТНОСТИ

10. Прием ценностей, ведение учета и предоставление отчетности о движении ценностей осуществляется в установленном порядке руководителем коллектива (бригадиром).

11. Плановые инвентаризации ценностей, переданных коллективу (бригаде), проводятся в сроки, установленные действующими правилами. Внеплановые инвентаризации проводятся при изменении руководителя, при выбытии из коллектива более 50% его членов, по требованию одного из членов коллектива, а также по решению владельца.

12. Отчеты о движении и остатках ценностей подписываются руководителем коллектива (бригадиром) и в порядке очередности одним из членов коллектива (бригады). Содержание отчета объявляется всем членам коллектива.

### IV. ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА

13. Основанием для привлечения членов коллектива (бригады) к материальной ответственности является материальный ущерб, причиненный недостачей, подтвержденной инвентаризационной ведомостью.

14. Привлечение коллектива к материальной ответственности проводится собственником после проведения тщательной проверки причин образования ущерба, с учетом письменных объяснений, представленных членами коллектива, а в необходимых случаях также заключения специалистов.

15. Члены коллектива освобождаются от возмещения ущерба:

15.1. Если будет установлено, что ущерб причинен не по их причине;

15.2. Если будут установлены конкретные виновники причиненного ущерба из числа коллектива (бригады).

### **Выполнение задания 6**

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по :**

1. определению рациональной организационной структуры аптеки (фарм. фирмы).
2. оформлению документации на открытие аптеки и лицензированию ее деятельности.
3. рациональному оснащению и оборудованию аптек (фарм. фирм)
4. заполнению договоров об индивидуальной (коллективной) материальной ответственности аптечных работников

## **ЗАНЯТИЕ 5**

### **ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ САНИТАРНОГО РЕЖИМА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПОРЯДКА В АПТЕКЕ**

**Цель занятия:** изучить основные принципы соблюдения санитарно-гигиенического режима в аптеке.

**Студент должен знать** основные требования, предъявляемые к санитарно – противоэпидемическому режиму и личной гигиене работников субъектов хозяйствования, которые осуществляют изготовление лекарственных средств в условиях аптеки, оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Основные положения нормативных документов по санитарно – противоэпидемическому режиму аптечных заведений.
2. Общие требования к помещениям аптечных заведений.
3. Общие санитарно – гигиенические требования к уходу за оборудованием аптечных учреждений.
4. Требования к личной гигиене персонала аптечных учреждений, которые не осуществляют изготовление лекарственных средств.
5. Требования к помещениям, оборудованию аптечных заведений и санитарно – гигиенические требования при изготовлении лекарственных средств в условиях аптеки.
6. Требования к личной гигиене персонала аптечных заведений, который осуществляет изготовление лекарственных средств.
7. Санитарно – гигиенические требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
8. Контроль за соблюдением санитарно – противоэпидемического режима в аптечных заведениях.

**Основные термины и понятия:** аптечное учреждение, изготовление лекарственных средств, изготовление лекарственных средств в условиях аптеки,

реализация, розничная торговля лекарственными средствами, санитарно-гигиенические требования

### **Литература к занятию:**

1. Приказ МЗ Украины № 275 «Инструкция по санитарно – противоэпидемическому режиму аптечных учреждений» от 15.05.2006 г.
2. Приказ МЗ Украины № 723 от 31.10.11 «Об утверждении Лицензионных условиях осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами»( розділ III).
3. Громовик Б.П. та інш. Організація та економіка фармації. ПП «НОВА КНИГА», 2009. –С.62-95.
4. Громовик Б.П. Організація роботи аптек // Навч. посібник для студентів вищих навчальних закладів фарм. профілю III – IV рівнів акредитації / Вид.: “Нова книга”, 2005.
5. Государственные санитарные правила и нормы для парикмахерских различных типов. ДСПиН 2.2.2022-99.
6. Материалы лекций.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Специальные требования к изготовлению лекарственных средств, согласно Приказа МОЗ Украины № 723 от 31.10.11.
2. Дополнительные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм, согласно Приказа МОЗ Украины № 723 от 31.10.11.
3. Общие положения Инструкции по санитарно – противоэпидемическому режиму аптечных заведений.
4. Общие требования к помещениям и оборудованию аптечных учреждений.
5. Общие санитарно – гигиенические требования к уборке помещений, уходом за оборудованием аптечных заведений.




## Задание 2

Описать хранение лекарственных средств (Таблица 2).

**Таблица 2.**

### Необходимые лекарственные средства

№	Название ЛС, форма выпуска, доза
1.	Ампиокс, табл. N 10
2.	Бронхолитин, сироп
3.	Кодтерпин, табл. N 10
4.	Панадол, свечи
5.	АТФ – ЛОНГ, табл
6.	Нарине, капс.
7.	Диклак – гель, туб.
8.	Плоды шиповника, уп.
9.	Р – р калия йодида 3%, гл.капли
10.	Фармацитрон, уп.

а) по токсикологическим группам (Т аблица 3);

б) в соответствии с фармакотерапевтическими группами (Таблица 4);

в) в соответствии с установленными сроками годности (Таблица5);

Таблица 3

## Хранение лекарственных средств по токсикологическим группам.

№	Название ЛС, форма выпуска, доза	Токсикологическая группа	Место хранения в аптеке
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Таблица 4

## Хранение лекарственных средств по фармакологическим группам (АТХ-классификационная система).

№ п. п.	Название ЛС, форма выпуска, доза.	Код препарата	Первый уровень АТХ классификационной	Второй уровень АТХ- системы	Третий уровень АТХ- системы	Четвертый уровень АТХ	Пятый уровень АТХ- системы
1.							
2.							



3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

**Таблица 5**

**Установленные и остаточные сроки годности для лекарственных средств**

№	Название ЛС, форма выпуска, доза.	Заводская серия	Срок годности по АНД
1.	Ампиокс, табл. N 10		
2.	Бронхолитин, сироп		
3.	Кодтерпин, табл. N 10		
4.	Панадол, свечи		
5.	АТФ – ЛОНГ, табл		
6.	Нарине, капс.		
7.	Диклак – гель, туб.		
8.	Плоды шиповника, уп.		
9.	Р – р калия йодида 3%, гл.капли		
10.	Фармацитрон, уп.		

**После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения по :**

- соблюдению общеорганизационных требований санитарного режима в аптечных заведениях.
- соблюдению специальных требований санитарного режима в аптечных заведениях
- применению принципов стерилизации отдельных объектов;
- химический метод контроля температурных режимов работы стерилизаторов;
- знать рецептуру химических тестов для контроля температурных режимов работы паровых стерилизаторов, перечень химических тестов для контроля температурных режимов работы аптечного оборудования и приборов;
- уметь обрабатывать и контролировать качество обработки аптечной посуды и пробок.

## ЗАНЯТИЕ 6

### ТЕМА : ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРИНЦИПЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В УСЛОВИЯХ МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

**Цель занятия:** изучить функции и принципы медицинского страхования, проводить сравнительный анализ разных типов моделей охраны здоровья и медицинского страхования, механизмы возмещения (реимбурсации) затрат лекарственных средств в системе охраны здоровья и медицинского страхования.

**Студент должен знать:** основные понятия и термины медицинского страхования, основные модели медицинского страхования, особенности фармацевтического обеспечения населения в условиях медицинского страхования.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Основные задачи и функции медицинского страхования в современных рыночных условиях. Обязательное и добровольное медицинское страхование в системе социально-экономических и рыночных взаимоотношений.
2. Характеристика основных типов моделей медицинского страхования (бюджетно-страховой, государственной, частной)
3. Законодательная база, которая регулирует обязательное и добровольное медицинское страхование .
4. Механизмы взаимодействия субъектов медицинского страхования. Источники финансирования и порядок расчетов ЛПЗ с аптеками.
5. Порядок определения страхового тарифа.
6. Рынок добровольного медицинского страхования в Украине.
7. Особенности фармацевтического обеспечения и реимбурсации в условиях внедрения обязательного медицинского страхования в Украине.
8. Группы населения и категории заболеваний, пользующиеся льготами при лекарственном обеспечении.
9. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства, которые отпускаются бесплатно или на льготных условиях.
10. Порядок приема и учета льготных и бесплатных рецептов, поступивших в аптеку.

11. Правила отпуска лекарственных средств из аптеки за счет фондов общественного потребления.

12. Порядок хранения бесплатных и льготных рецептов на отпущенные лекарственные средства и правила их уничтожения.

**Основные термины и понятия:** обязательное медицинское страхование(ОМС), добровольное медицинское страхование(ДМС), страхователи, страховщики, застрахованные, страховые взносы, страховые фонды, больничная касса, бюджетно-страховая модель, государственная (бюджетная модель), частная (рыночная ) модель, реимбурсация, формулярная система, страховой тариф, страховой перечень ЛС, доступность форм, помощи (услуги), франшиза.

### **Литература:**

1. Постанова КМ України від 17 серпня 1998 р. №1303 «Про упорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» із змінами та доповненнями.

2. Наказ МОЗ України від 07 липня 2004 р. №344 «Про затвердження переліків отруйних і сильнодіючих лікарських засобів»

3. Наказ МОЗ України від 02 вересня 2004 р. №440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 07.07.2004р № 344 «Про затвердження переліку отруйних і сильнодіючих лікарських засобів»

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 № 360 «Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарських 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 та доповненнями)

5. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України.»

6. Постанова КМ України від 05.05.1996 р. « 1071 «Про Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів»( із змінами)
7. Наказ МОЗ України від 17.08.2007р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів»
8. Наказ МОЗ України від 08.07.2004р. № 349 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів»
9. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах: Учеб. пособие для иностр. студентов в 2-х частях//под ред. А.С. Немченко.- Харьков:НФаУ,2009-4.1.-144с.
10. Закон Украины «О страховании» от 7.03.1996 г. №85/96-ВР. Закон Украины «Основы законодательства Украины об общеобязательном государственном социальном страховании» от 14.01.1988г. № 16/98-ВР
11. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч посіб для студ. вищ.навч. закл./А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін., за ред. А.С. Немченко.-Х.: Авіста-ВЛТ., 2007.-С.100-110,117-155.
- 12 Громовик Б.П. та інш. Організація та економіка фармації. ПП «НОВА КНИГА», 2009.-С.176-181..

13. Матеріали лекцій

**Вопросы для самоконтроля:**

1. Объясните сущность терминов «страхование», «страхователи», «страховщики», «застрахованные лица».
2. Охарактеризуйте основные модели здравоохранения и медицинского страхования.
3. Укажите основные принципы ДМС.
4. Объясните, на каких принципах основывается предоставление фармацевтической помощи в сфере ОМС.
5. Охарактеризуйте нормативно-правовую базу, которая регулирует обязательное и добровольное медицинское страхование в Украине.

6. Объясните сущность понятия «реимбурсация»
7. Объясните порядок формирования страхового тарифа
8. Объясните механизм взаимодействия субъектов медицинского страхования.
9. Группы населения, пользующиеся льготами при лекарственном обеспечении.
10. Категории заболеваний, при которых показан бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств из аптеки.
11. Дополнительные реквизиты рецептурных бланков для бесплатного и льготного отпуска медикаментов.
12. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету и правила их выписывания бесплатно или на льготных условиях.
13. Категории медицинских работников, которые имеют право выписывать рецепты бесплатно или на льготных условиях.
14. Особенности регистрации бесплатных и льготных рецептов, поступивших в аптеку:
  - порядок оформления «Рецептурного журнала бесплатного и льготного отпуска медикаментов»
  - порядок оформления «Реестра на бесплатный и льготный отпуск медикаментов»
  - порядок оформления «Сводного реестра» и «Счета к оплате»
15. Нормы отпуска лекарственных средств, разрешенных к бесплатному и льготному отпуску из аптек.
16. Сроки хранения рецептов на лекарственные средства, отпущенные бесплатно и на льготных условиях.

### Задания для практической работы:

**Задание 1.** Укажите для каждой группы населения и категории заболеваний соответствующие правила получения лекарственных средств по:

- бесплатному отпуску лекарственных средств
- льготному отпуску лекарственных средств
- отпуску лекарственных средств за полную стоимость

Группа больных	Оплата лекарств
1. Дети-инвалиды в возрасте до 16 лет	
2. Инвалиды детства 1 и 2 категории	
3. Больные сахарным диабетом	
4. Больные гастритом	
5. Ветераны труда	
6. Больные ревматизмом	
7. Дети в возрасте от 3 до 6 лет	
8. Больные дизентерией	
9. Почетный донор Украины	
10. Больные гепатитом	
11. Ветеран войны	
12. Больные несахарным диабетом	
13. Почетные доноры Украины	
14. Больные гриппом	
15. Больные лепрой	
16. Больные СПИДом и ВИЧ-инфицированные	
17. Реабилитированные жертвы политических репрессий	
18. Больные бронхиальной астмой	
19. Дети в возрасте до 3 лет	
20. Больные, перенесшие инфаркт	

**Задание 2.** Укажите для каждого лекарственного средства, выписанного на льготных условиях, форму рецептурного бланка, срок действия рецепта и срок его хранения в аптеке.

Лекарственное средство	Форма рецептурного бланка	Срок действия рецепта	Срок хранения в аптеке
1. Спирт этиловый 69%-100,0			
2. Свечи в состав которых входит морфина гидрохлорид 0,01			
3. Раствор левомепромазина 2,5%-1мл			
4. Глазные капли с атропина сульфатом 1%-5 мл			
5. Седуксен табл. по 0,005 №20			

**Задание 3.** Провести регистрацию ранее выписанных и протаксированных учебных рецептов в «Журнале бесплатного и льготного отпуска медикаментов» (Приложение 1)

**Задание 4.** Провести регистрацию льготных рецептов в «Реестре рецептов на бесплатный и льготный отпуск медикаментов» (Приложение 2)

**Задание 5.** Оформить документы на оплату льготных и бесплатных рецептов. Составить сводный реестр и выписать Счет (Приложения 3 и 4).







**СВОДНЫЙ РЕЕСТР № \_\_\_\_\_**

рецептов на льготный отпуск медикаментов

---

*лечебно-профилактическое учреждение*

За \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

1. Количество рецептов

---

2. Стоимость отпущенных медикаментов

*( по розничной стоимости)*

3. Сумма, оплаченная больным

---

4. Сумма, подлежащая к оплате ЛПУ

---

К оплате \_\_\_\_\_ грн. \_\_\_\_\_ коп.

*(прописью)*

Руководитель

Бухгалтер

## Приложение 4

Расчетный счет \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ банке города \_\_\_\_\_

Поставщик, адрес \_\_\_\_\_

Получатель, адрес \_\_\_\_\_

СЧЕТ № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

Название	Ед. измерения	Количество	Цена	Сумма

Всего на сумму \_\_\_\_\_

*(прописью)*

М.П.

Заведующий аптеки \_\_\_\_\_

Бухгалтер \_\_\_\_\_

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:**

- организации лекарственного обеспечения амбулаторных больных за счет фондов общественного потребления;
- правилам выписывания рецептов на лекарственные средства, которые отпускаются бесплатно или на льготных условиях;
- особенностям регистрации бесплатных и льготных рецептов, поступивших в аптеку:
- порядку оформления «Рецептурного журнала бесплатного и льготного отпуска медикаментов»
- порядку оформления «Реестра рецептов на бесплатный и льготный отпуск медикаментов»
- порядку оформления «Сводного реестра» и «Счета к оплате»
- нормам отпуска лекарственных средств, разрешенных к бесплатному и льготному отпуску из аптек
- срокам хранения рецептов на лекарственные средства, отпущенные бесплатно и на льготных условиях.

## Перечень контрольных вопросов к содержательному модулю 1

1. Система лекарственного обеспечения населения Украины на современном этапе в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов».
2. Законодательные акты, регламентирующие в Украине фармацевтическую деятельность;
3. Субъекты и принципы государственного регулирования.
4. Международные стандарты, регулирующие фармацевтическую деятельность (GLP,GCP,GMP,CDP,GPP). Надлежащая аптечная практика (GPP) – понятие, цели, составляющие элементы.
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международная фармацевтическая федерация (МФФ), Всемирная торговая организация (ВТО) как органы, регулирующие фармацевтическую деятельность в условиях глобализации экономики.
6. Основные принципы формирования Национальной лекарственной (фармацевтической) политики (НЛ(Ф) П).
7. Организационная структура фармацевтической отрасли в Украине и основные принципы государственного регулирования их деятельности.
8. Основные принципы развития и размещения аптечной сети.
9. Номенклатура аптечных учреждений и их характеристика.
- 10.Порядок открытия аптек и их структурных подразделений.
- 11.Условия осуществления розничной реализации лекарственных средств.
- 12.Задачи, функции и классификация аптек (фарм. фирм)
- 13.Организационная структура аптеки, как торгово-производственной организации (предприятия)
- 14.Штат сотрудников. Виды материальной ответственности сотрудников аптеки и порядок оформления договоров.
- 15.Основные положения нормативных документов по санитарно – противоэпидемическому режиму аптечных заведений.
- 16.Общие требования к помещениям аптечных заведений.

17. Общие санитарно – гигиенические требования к уходу за оборудованием аптечных учреждений.
18. Требования к личной гигиене персонала аптечных учреждений, которые не осуществляют изготовление лекарственных средств.
19. Требования к помещениям, оборудованию аптечных заведений и санитарно – гигиенические требования при изготовлении лекарственных средств в условиях аптеки.
20. Требования к личной гигиене персонала аптечных заведений, который осуществляет изготовление лекарственных средств.
21. Санитарно – гигиенические требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
22. Контроль за соблюдением санитарно – противоэпидемического режима в аптечных заведениях.
  
23. Основные задачи и функции медицинского страхования в современных рыночных условиях. Обязательное и добровольное медицинское страхование в системе социально-экономических и рыночных взаимоотношений.
24. Характеристика основных типов моделей медицинского страхования( бюджетно-страховой, государственной, частной)
25. Законодательная база, которая регулирует обязательное и добровольное медицинское страхование .
26. Механизмы взаимодействия субъектов медицинского страхования. Источники финансирования и порядок расчетов ЛПЗ с аптеками.
27. Порядок определения страхового тарифа.
28. Рынок добровольного медицинского страхования в Украине.
29. Особенности фармацевтического обеспечения и реимбурсации в условиях внедрения обязательного медицинского страхования в Украине.
30. Группы населения и категории заболеваний, пользующиеся льготами при лекарственном обеспечении.

31. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства, которые отпускаются бесплатно или на льготных условиях.
32. Порядок приема и учета льготных и бесплатных рецептов, поступивших в аптеку.
33. Правила отпуска лекарственных средств из аптеки за счет фондов общественного потребления.
34. Порядок хранения бесплатных и льготных рецептов на отпущенные лекарственные средства и правила их уничтожения.



## **СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 2. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ**

### **ЗАНЯТИЕ 7**

#### **ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОПТОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФИРМЫ, АПТЕЧНОГО СКЛАДА. ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ**

**Цель занятия:** изучить организацию системы поставок аптечных заведений, лицензионные условия хозяйственной деятельности, связанной с оптовой торговлей лекарственными средствами, оформление необходимой документации.

**Студент должен знать:** организацию снабжения аптечных заведений, организационную структуру, задачи и функции аптечных складов (баз) и оптовых фармацевтических фирм.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Понятие о надлежащей практике дистрибуции.
2. Характеристика фирм - производителей лекарственных средств.
3. Понятие об оптовой реализации лекарств и надлежащей практике дистрибуции.
4. Нормативно-правовые документы, которые регулируют оптовую реализацию.
5. Условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств.
6. Порядок приема товаров от поставщиков. Договор купли - продажи.
7. Порядок осуществления входного контроля качества лекарств при оптовой реализации.
8. Функции оперативных отделов аптечной базы (склада).
9. Отпуск продукции с базы (склада)
10. Документальное отображение движения товаров в оперативных отделах склада (базы).

#### **Литература к занятию:**

1. Закон України “Про лікарські засоби” від 04.04.1996р. № 123/96-ВР (із змінами та доповненнями)

2. Наказ МОЗ від 30 жовтня 2001 р. 436 “Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі”(зі змінами та доповненнями).
3. Наказ МОЗ України від 21 січня 2010 р. № 11 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я”.
4. Наказ МОЗ України від 16 березня 1993р. № 44 “Про затвердження Інструкції про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення” розділ 2
5. Наказ МОЗ України від 15 травня 2006р. № 275 “Про затвердження Інструкції по санітарно–протиепідемічному режиму аптечних закладів”.
6. Наказ Держлікінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 31.10.2011р. № 723 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами".
7. Наказ МОЗ України від 07.09.2012р. №708 «Внесення змін до критеріїв віднесення наркотичних ( психотропних) лікарських засобів до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецепта»
8. Наказ МОЗ України від 29.10.2012р. № 845 «Внесення змін до Правил виписування рецептів та вимог –замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, а також до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ від 19.07.2005р. №360».
9. "Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТН МОЗУ 42-5.0:2008".
10. Громовик Б.П. Організація роботи аптек // Навч. посібник для студентів. – Вінниця: “Нова книга”. – 2005.- С.28-38.
11. Матеріали лекції.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Характеристика оптовых фармацевтических предприятий.
2. Характеристика типовой организационной структуры субъектов хозяйствования, осуществляющих оптовую реализацию лекарства.
3. Задача и функции аптечных складов (баз).
4. Организационные требования к деятельности аптечных складов (баз).
5. Функции основных отделов (секторов) аптечных складов (баз).
6. Обязанности уполномоченного лица аптечного склада (базы) по входному контролю качества лекарственных средств.
7. Методика входного контроля качества лекарств на аптечном складе (базе).
8. Обеспечение условия хранения и сохранности медикаментов согласно их свойствам и требованиям ФС и нормативных актов.
9. Особенности приема, хранения и отпуска ядовитых, сильнодействующих, наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров.
10. Документальное оформление движения товаров.

### **Задания для практической работы:**

**Задание 1:** Отобразить организационную структуру аптечного склада (базы) I группы (Приложение 1).

**Задание 2:** Показать взаимосвязь операций поставки и сбыта между производителем и аптекой с привлечением аптечного склада (оптовой фармацевтической фирмы) (Приложение 2). При этом использовать такие элементы как:

1. Аптека.
2. Аптечный склад (оптовая фармацевтическая фирма).
3. Производитель лекарственных средств.
4. Отзыв лекарств.
5. Оплата за лекарства.
6. Спрос на лекарства.

7. Предложение лекарств.
8. Поток лекарств.
9. Договор купли - продажи.

**Задание № 3:** Схематично показать движение лекарственных средств на аптечном складе (Приложение3). При этом использовать следующие элементы:

1. Отдел экспедиции.
2. Участок разгрузки.
3. Участок загрузки.
4. Участок комплектации.
5. Участок приема.
6. Оперативные (товарные) отделы.
7. Приемный отдел.

**Задание 4:** На аптечный склад поступили следующие лекарственные средства:

1. Азота закись баллон 6 кг.
2. Анальгин, кг.
3. Вода для инъекций 10,0 № 10.
4. Глина белая, кг.
5. Дерматол, кг.
6. Диазепам таблетки 2 мг № 10.
7. Ефедрина гидрохлорид, кг.
8. Йод кристаллический, кг.
9. Натрия хлорид, кг.
- 10.Цинка сульфат, кг.

Указать, для каких из них уполномоченное лицо аптечного склада должно проверить наличие заключения о качестве после обязательной лабораторной проверки (Приложение 4).

**Задание № 5:** Документально оформить прием товара, который поступил на аптечный склад, и зарегистрировать полученный товар в “Журнале регистрации

грузов, которые поступают на склад (базу)” (Приложения 5 и 6). При этом использовать такие данные:

30 ноября 200\_\_ г. Одесское ВХ ФО согласно договору о поставках продукции Запорожскому ДКП фирме «Фармация» по счету 524 отправило железнодорожным транспортом (вагон 12) в трех контейнерах 019644, 019645, 019646:

Номенклатурный номер	Наименование	Количество	Единицы измерения	Оптовая цена
120136	1. Таб.раунатина 0,002 № 50	15000	уп.	10 грн. 50 коп.
150028	2. Таб.клофелина 0,00015 № 50	10000	уп.	12 грн. 50 коп.
220344	3. Р-р сальвина 1% спиртовой 10 мл	40000	фл.	10 грн. 25 коп.
270012	4. Пертуссина р-р 100,0	50000	фл.	3 грн. 80 коп.

Масса товара «брутто» - 15 тыс. кг, «нетто» - 12 тыс. кг

При распаковке и проверке товара на аптечном складе расхождений с документами отправителя не выявлено.

Номер железнодорожной накладной - 984 от 1 декабря 200\_\_ г.

Дата прибытия груза на станцию назначения - 13 декабря 200\_\_ г.

Дата поступления груза на склад - 14 декабря 200\_\_ г.

Тара и упаковка не нарушены, пломбы не повреждены.

Состав приемной комиссии: председатель - зав. приемным отделом - Данилова М.М., контролер по качеству - Сидоренко Л.Н., представитель - Кожухова И.Н. Прием товара проводился 14 декабря 200\_\_ г. в присутствии зав. отделом жидких лекарственных форм Ивановой О.Г. и зав. отделом готовых лекарственных средств Петровой В.И.

Принятый комиссией товар передан в отделы хранения в тот же день.

Документы направлены в бухгалтерию 15 декабря 200\_ г. Реестр № 15.

**Задание 6:** Используя данные приемного отдела склада, оформить документально прием товара, при поступлении которого установлены расхождения в количестве и качестве (Приложение 7).

2 декабря 200\_ г. АО «Галичфарм» (Львов) соответственно договору о поставках продукции Запорожскому аптечному складу (№ 87 от 04.05.200\_ г.) по счету 324 отправило железнодорожным транспортом в контейнере № 033225:

Оксациллина натриевую соль 0,25 компл по 1,0 г по цене - 120 грн 200 комплектов.

Масса «брутто» - 10000 кг, «нетто» - 8000 кг, № железнодорожной накладной 1124 от 02.12.200\_ г.

Дата прибытия груза на станцию Запорожья-2 10.12.200\_ г. Груз доставлен на склад 10.12.200\_ г. Контейнер раскрыт на аптечном складе комиссией (см. задание 2).

Пломбы не повреждены, содержание опечатано № 3145-99. При внешнем осмотре тара и упаковка не имеют повреждений. Бой, порча, недостача товара не выявлены. Состояние внешнего маркирования мест: товар упакован в 200 деревянных ящиков по 50 коробок, рассчитанных на 40 комплектов оксациллина натриевой соли 0,25 с растворителем. Из 200 ящиков при вскрытии в двух из них обнаружена ампициллина натриевая соль 0,25 с растворителем.

**Задание № 7:** В отдел готовых лекарственных средств аптечного склада от аптеки № 1 г. Запорожья поступил заказ-требование № 88 на следующие лекарственные средства:

Номен-клатурн номер	Наименование	Ед. изме-рения	Кол-во	Отпускная цена
040037	Р-р ретинола ацетата 3,4%-10 мл	100	уп.	10 грн. 60 коп.
0380081	Р-р цианокобаламина 500 мкг -1 мл	2000	уп.	5 грн. 80 коп.

	№ 10			
0460910	Гидрокортизоновая 1% мазь 10 г	1000	уп.	23 грн. 00 коп
0461138	Р-р гидрокортизона ацетата 2,55 сусп. 2 мл № 10	1000	уп.	22 грн. 00 коп.

Товар укомплектован в этом отделе склада (1 контейнер, масса брутто 100 кг, масса нетто 50 кг) соответственно товарно-транспортной накладной № 268 от 11.12.200\_\_ г. и передан в отдел экспедиции. Реестр № 16.

Товар получала провизор Цветова Л.Н. на основании доверенности № 75 от 11.12.200\_ г. (Пропуск на вывоз товарно-материальных ценностей № 312 от 11.12.200\_ г.)

Отобразить в соответствующих отчетных документах передачу укомплектованного заказа в отдел экспедиции склада. (Приложение 8).

**Задание 8:** Установить возможность приема \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. оптовой фирмой лекарственных средств от фирм-производителей с учетом остаточного срока годности. Учесть, что согласно соглашению между производителем и оптовой фармацевтической фирмой действующими являются Особые условия поставки медицинской продукции.

Для выполнения заданий воспользоваться таблицей 1

**Таблица 1**

**Вывод о возможности приема лекарственных средств с учетом остаточных сроков годности**

№ з/п	Название лекарственных средства, форма выпуска, доза	Заводская серия	Срок годности		
			За АНД	Остаточный	
				в месяцах	в %
1	Глюкоза, кг	1010113	5 лет		
2	Этамбутол, табл. 0,4 № 50	2770513	5 лет		
3	Этиотраст р-р д/ин 3 мл амп № 10	360613	2 года		
4	Колд-флю, табл. № 4	880313	3 года		

5	Пилокарпина гидрохлорид, кап. гл. 1% фл. 10 мл.	30809	2 года		
6	Продейн 30, табл. № 100	090113	5 лет		
7	Релиф, суп. № 12	7020513	2 года		
8	Тазепам табл. 10 мг № 50	1402013	3 года		
9	Трава череды, пачка 50 г.	3110013	2 года		
10	Фосфалюгель, гель пакет 16 г., № 20	2211013	3 года		

**Задача 9:** Документально оформить вывоз (вынос) товарно-материальных ценностей со склада. (Приложения 9 и 10)

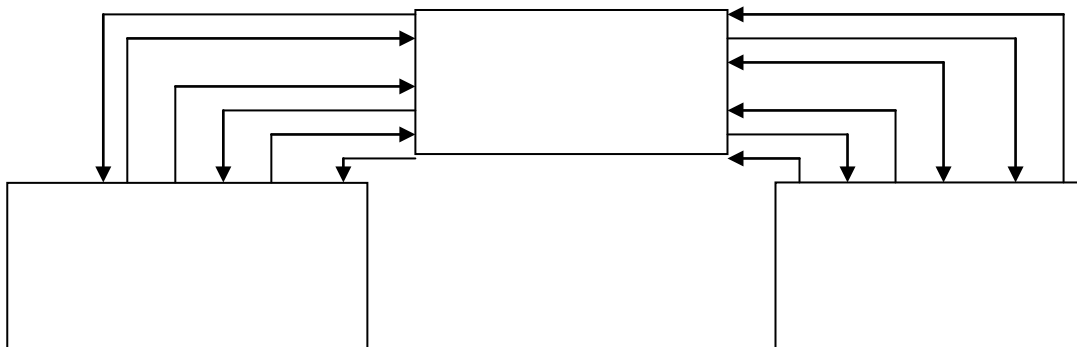
**Приложение № 1**

**Организационная структура аптечного склада (базы)**



## Приложение № 2

**Схема движения информации, лекарства и денежных средств между производителями лекарственных средств и аптекой при участии аптечного склада (базы)**



## Приложение № 3

**Схема движения лекарственных средств на аптечном складе**

**Приложение № 4**

**Перечень лекарств, которые должны сопровождаться заключением о  
качестве обязательной лабораторной проверки**

№ з/п	Название лечебного средства	Обоснование обязательности лабораторной проверки

**Приложение № 5**

КОД

Аптечный склад (база) \_\_\_\_\_

Приемный акт № \_\_\_\_\_

Тип	Код отдела	Дата приема товара		Номер акта	Код поставщика	Код отдела	Дата отгрузки товара	
		число	месяц				Число	Месяц

Поставщик \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

Ст. отправления \_\_\_\_\_ жд. накл. \_\_\_\_\_

Количество мест \_\_\_\_\_ Вид упаковки \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_

предприятие, организация

**ЖУРНАЛ**

**регистрации грузов, поступающих на склад,**

**базу за \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.**

№ г. /г.		
Наименование отправителя груза		
Счет поставщика	Дата	
	Номер	
	Станция отправления	
№ железнодорожной накладной, багажной или почтовой квитанции		
Номер вагона		
Номер контейнера		
Общее количество мест поступившего груза		
Вес брутто		
Дата отправления груза		
Дата прибытия груза на станцию назначения		
Дата поступления груза на склад (базу)		
Транспорт	Время поступления	
	Время отпуска	
Наименование товара		
Передача товара в отделы склада	Дата передачи	
	Номер отдела	
	Номер приемного акта (накладной)	
Передача документов бухгалтерию	Дата передачи	
	Номер реестра	
	Подпись бухгалтера в получении	

Приложение 7

Управление (объединение)

Руководитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.

Аптека № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

АКТ

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г

об установлении расхождения в количестве и качестве при приеме товара

Место составления акта \_\_\_\_\_

Начало приема \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.

Окончание приема \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.

Комиссия в составе: \_\_\_\_\_ в присутствии председателя  
\_\_\_\_\_ (удостоверение № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
200\_\_ г.)

Приняла товар и установила:

1. Наименование и адрес отправителя груза \_\_\_\_\_
2. Счет поставщика № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.
3. Договор № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. о снабжении продукцией.
4. Груз отправлен «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. в контейнере, вагоне, автофургоне № \_\_\_\_\_ по накладной квитанции № \_\_\_\_\_ со станции \_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_ мест массой брутто \_\_\_\_\_ кг.
5. Груз прибыл на станцию \_\_\_\_\_ «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. выкупленный «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. и доставленный на склад получателя «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. в количестве \_\_\_\_\_ мест.
6. Коммерческий акт \_\_\_\_\_

*акт органа автотранспорта*

составленный по № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

прилагается к акту \_\_\_\_\_

7. Контейнер (автофургон) раскрыт \_\_\_\_\_

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_ мин. \_\_\_\_\_ в присутствии \_\_\_\_\_

Состояние пломб - содержание отпечатка \_\_\_\_\_

8. Представитель отправителя груза (изготовителя) вызванный телефонограммой (телеграммой) № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_ г.
9. Условия хранения товара к началу приема \_\_\_\_\_
10. Время начала \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_ мин. \_\_\_\_\_ « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_ г. и окончание \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_ мин. \_\_\_\_\_ « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_ г. приема товара.
11. Груз перевешен \_\_\_\_\_ его масса брутто \_\_\_\_\_  
*где* \_\_\_\_\_ *(цифрами)*

---

*подпись*

12. Подробное описание состояния товара и тары при внешнем осмотре \_\_\_\_\_
13. Состояние внешнего маркирования мест \_\_\_\_\_
14. Метод определения недостачи могла ли поместиться отсутствующая продукция \_\_\_\_\_
15. Определение количества товаров производилась исправными весоизмерительными приборами, проверенными в установленном порядке.
16. Члены комиссии ознакомлены с инструкциями о порядке приема товаров народного потребления по количеству и качеству, утвержденными постановлениями
17. Подробное описание дефектов (характер недостачи, излишков, брака, боя) и вывод комиссии о причинах их образования.  
\_\_\_\_\_
18. Вывод комиссии: \_\_\_\_\_

Глава комиссии \_\_\_\_\_

*подпись, фамилия, имя, отчество*

Члены комиссии \_\_\_\_\_

*подпись, фамилия, имя, отчество*







Накладная		Род упаковки	Количество мест	Масса (в кг)	
Номер	Дата			брутто	Нетто

Вместе: \_\_\_\_\_

Всего: \_\_\_\_\_

*(указать прописью количество мест и массу)*

Заведующий экспедицией: \_\_\_\_\_

Груз проверен и отпущен



**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:**

- условиям осуществления оптовой реализации лекарственных средств;
- организационным требованиям к субъектам хозяйствования, которые осуществляют деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами;
- задачам и функциям аптечных складов (баз);
- обязанностям уполномоченного лица аптечного склада (базы) и методике входного контроля качества лекарственных средств

## **ЗАНЯТИЕ 8**

### **ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕКИ С ТОВАРНЫМИ ЗАПАСАМИ.**

**Цель занятия:**изучить виды основных операций при работе запасами, штат и функции персонала, осуществляющего работу с товарными запасами в аптеке, организацию приема, хранения и отпуска товара, организацию и учет лабораторно-фасовочных работ.

**Студент должен знать:** понятие «запасы» и их классификацию, организацию работы аптеки с запасами, штат и функции персонала, осуществляющего работу с запасами в аптеке, принципы организации хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента .

#### **Контрольные вопросы:**

1. Понятие запасов и их классификация.
2. Виды основных операций при работе запасами.
3. Помещения для хранения товарных запасов, штат и функции персонала, осуществляющего работу с товарными запасами в аптеке.
4. Определение текущей потребности и составление заявки на лекарственные средства.
5. Организация приема, хранения и отпуска товара в аптеке.
6. Организация и учет лабораторно-фасовочных работ.

**Основные термины понятия :** запасы, товар, определение потребности, прием и отпуск товара, хранение, лабораторно-фасовочные работы.

#### **Литература к занятию:**

1. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»
2. Постанова КМ України від 06.05.00 №770 “Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.

3. Наказ МОЗ України від 21.01.10 №11 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України”.
4. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 №490 “Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
5. Наказ МОЗ України від 19.07.05 №360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та 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)
6. Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2010 р. № 812 « Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів та контролю якості ліків»
7. Наказ МОЗ України від 30.10.2001 р.№ 436 „Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”
8. Наказ МОЗ України від 16.03.93 р. №44 „Про затвердження Інструкції з організації збереження в аптечних установах різних груп лікарських засобів та предметів медичного призначення”
9. Постанова КМУ від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я»
- 10.Наказ МОЗ України від 22.04.2013р. № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»
- 11.Положення (стандарт) бухгалтерського обліку 9 "Запаси", затверджене наказом Міністерства фінансів України від 20.10.99 р.№ 246.

12.Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця, Нова книга, 2009, – С. 105-140, 249-255.

13.Материалы лекции.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Дайте определение понятия «запасы».
2. Приведите классификация запасов.
3. Перечислите помещения для хранения товарных запасов, их оборудование и оснащение .
4. Объясните порядок хранения в аптеке различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
5. Общие требования к организации хранения.
6. Хранение лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств.
7. Особенности хранения лекарственного растительного сырья.
8. Хранение готовых лекарственных средств.
9. Хранение изделий медицинского назначения.
- 10.Особенности хранения медицинских пиявок.
- 11.Порядок хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
- 12.Приведите примеры хранения лекарственных средств в соответствии с их:
- 13.токсикологическими свойствами;
- 14.способами применения (внутреннее, наружное);
- 15.агрегатным состоянием;
- 16.характером лекарственной формы;
- 17.сроками годности.
- 18.Перечислите виды основных операций при работе товарными запасами.
- 19.Укажите штат и функции персонала, осуществляющего работу с товарными запасами в аптеке.

20. Каков порядок определения текущей потребности и составления заявки на лекарственные средства?
21. Перечислите обязанности уполномоченного лица по проведению входного контроля качества лекарственных средств.
22. Опишите документальное оформление приема и отпуска товаров.
23. Дайте характеристику лабораторно-фасовочных работ.
24. Объясните возникновение дооценки и уценки по лабораторно-фасовочным работам.

### **Задания для практической работы:**

**Задание 1.** Определить количественный объем заказа необходимых лекарственных средств при условии, что раз в 5 дней осуществляется проверка запасов, два дня затрачивается на поиск поставщиков, оформления заказа и получения лекарств, резервный запас составляет среднюю норму продажи конкретного препарата за день. Для выполнения задания необходимо использовать формулу (Приложение 1) и таблицу 1.

**Задание 2.** Организовать хранение полученных лекарственных средств. Учесть, что лекарства получены аптекой 1 сентября 20 года:

- а) с учетом токсикологических свойств (Таблица 2);
- б) в соответствии с фармакологическими группами (Таблица 3);
- в) в соответствии с третьим, четвертым, пятым и шестым принципом хранения (Таблица 4);
- г) с учетом установленных сроков годности для лекарственных средств (Таблица 5);

Провести регистрацию медикаментов с остаточным сроком годности до одного года (таблица 6).

**Задание 3.** Документально оформить отпуск части полученных аптекой лекарств:

- а) в отдел готовых лекарственных форм: 5 упаковок Релиф, суп. №12 по 21грн., и 10 упаковок таблеток Этамбутол 0,4 № 50 по 18.50 грн;
- б) в аптечный пункт при 2-й городской поликлинике: 3 пачки травы череды, 50г по 6 грн., и 5 упаковок таблеток Колдфлю №4 по 12.40 грн;
- в) в неврологическое отделение 2-й городской больницы: 2 упаковки таблеток Седасен №50 по 24 грн..

Для выполнения задания необходимо использовать бланки Таблицы 7 (а, б, в).

**Задание 4.** Оформить «Журнал учета лабораторных и фасовочных работ» на основании выполненной работы:

- расфасована настойка календулы по 50мл 20 флаконов;
- приготовлен и расфасован 10% раствор кальция хлорида для внутреннего применения по 100 мл 10 флаконов.

Для выполнения задания необходимо использовать выписку из прейскуранта розничных цен на медикаменты и аптечную посуду, тарифами на серийное приготовление лекарственных форм и табл.8.

## Приложение 1

### Формула количественного объема заказа

$$\text{КОЗ} = (\text{ППТЗ} + \text{ППЗ}) * \text{СДНП} + \text{РЗ} - \text{О}$$

КОЗ – количественный объем заказа

ППТЗ – периодичность проверки товарных запасов в аптеке

ППЗ – период получения заказа

СДНП – среднедневной норматив продажи лекарственного средства

РЗ – его резервный запас

О – прогнозируемый остаток на день поставки.



Таблица 1 к заданию 1

## Расчет количественного объема заказа

№ п/п	Название лекарственного средства, форма выпуска, доза	Прогнозируемый остаток	Средняя продажа за день	Необходимое количество
1	Глюкоза, кг	3	7	
2	Этамбутол, табл. 0,4 №50	3	2	
3	Этиотраст р-р д/ин 3 мл амп №10	9	6	
4	Колдфлю, табл. №4	0	10	
5	Пилокарпина гидрохлорид кап.глазн. 1% фл. 10 мл.	1	10	
6	Продеин 30, табл. №100	1	1	
7	Релиф, суп. №12	1	2	
8	Седасен табл №50	1	3	
9	Трава череды, пачка 50 г.	4	3	
10	Фосфалюгель, гель пакет 16 г., №20	1	5	

Таблица 2 к заданию 2 (а)

## Хранение лекарственных средств с учетом токсикологических свойств

№	Название лекарственных средств	Условия хранения в аптеке.
1	Глюкоза, кг	
2	Этамбутол, табл. 0,4 №5	
3	Этиотраст р/р д/ин 3 мл амп №10	
4	Колдфлю, табл. №4	

5	Пилокарпина-гидрохлорид, капл. глазн. 1% фл. 10 мл.	
6	Продейн 30, табл. №100	
7	Релиф, суп. №12	
8	Седасен табл. №50	
9	Трава череды, пачка 50 г.	
10	Фосфалюгель, гель пакет 16 г. №20	

**Таблица 3 к заданию 2 (б)**

**Хранение лекарственных средств по фармакологическим группам**

№	Название лекарственных средств	Фармакологическая группа
1	Глюкоза, кг	
2	Этамбутол, табл. 0,4 №5	
3	Этиотраст р/р д/ин 3 мл амп №10	
4	Колдфлю, табл. №4	
5	Пилокарпина-гидрохлорид, капл. глазн. 1% фл. 10 мл.	
6	Продейн 30, табл. №100	
7	Релиф, суп. №12	
8	Седасен табл. №50	
9	Трава череды, пачка 50 г.	
10	Фосфалюгель, гель пакет 16 г. №20	

Таблица 4 к заданию 2 (в)

**Хранение лекарственных средств в соответствии с третьим, четвертым, пятым и шестым принципом хранения**

№ п/п	Название лекарственного средства, форма выпуска, доза	Принцип хранения			
		Третий способ использования (внутреннее, наружное)	Четвертый – медикаменты в массе «ангро» по агрегатному состоянию	Пятый – физико-химические свойства и влияние факторов внешней среды	Шестой – характер различных лекарственных форм
1	Глюкоза, кг				
2	Этамбутол, табл. 0,4 № 50				
3	Этиотраст р-р д/ин 3 мл амп №10				
4	Колдфлю, табл. № 4				
5	Пилокарпина гидрохлорид, кап. глазн. 1% флакон 10 мл				
6	Продеин 30 табл. №100				
7	Релиф, суп. №12				
8	Седасен табл. №50				
9	Трава череды, пачка 50г.				
10	Фосфалюгель, гель пакет 16 г № 20				



Управление (объединение) \_\_\_\_\_

Аптека № \_\_\_\_\_

Отдел \_\_\_\_\_

**ТРЕБОВАНИЕ № \_\_\_\_\_ НАКЛАДНАЯ**

№ \_\_\_\_\_

От « » \_\_\_\_\_ 20 г. \_\_\_\_\_ от « » \_\_\_\_\_ 20 г.

Кому \_\_\_\_\_

Через кого \_\_\_\_\_

Основание отпуска \_\_\_\_\_

Доверенность № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 г.

Номенклатурный номер	Наименование товара	Единица измерения	Количество		Стоимость			
			затребовано	отпущено	цена	сумма		
					Итого:			

Продажная сумма

\_\_\_\_\_

*(прописью)*

ЗАТРЕБОВАЛ:

ОТПУСТИЛ: Сдал (выдал)

Руководитель

Место печати

ПОЛУЧИЛ: Принял (получил)

**Таблица 7б к заданию 3б**

Управление (объединение) \_\_\_\_\_

Аптека № \_\_\_\_\_

Отдел \_\_\_\_\_

**ТРЕБОВАНИЕ № \_\_\_\_\_ НАКЛАДНАЯ**

№ \_\_\_\_\_

От «    » \_\_\_\_\_ 20 г. \_\_\_\_\_ от «    » \_\_\_\_\_ 20 г.

Кому \_\_\_\_\_

Через кого \_\_\_\_\_

Основание отпуска \_\_\_\_\_

Доверенность № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 г.

Номенклатурный номер	Наименование товара	Единица измерения	Количество		Стоимость			
			затребовано	отпущено	цена	сумма		
					Итого:			

Продажная сумма

---

*(прописью)*

**ЗАТРЕБОВАЛ:**

**ОТПУСТИЛ:** Сдал (выдал)

Руководитель

Место печати

**ПОЛУЧИЛ:** Принял (получил)

**Таблица 7в к заданию 3в**

Управление (объединение)

Аптека № \_\_\_\_\_

Отдел \_\_\_\_\_

**ТРЕБОВАНИЕ № \_\_\_\_\_ НАКЛАДНАЯ**

№ \_\_\_\_\_

От «    » \_\_\_\_\_ 20 г. \_\_\_\_\_ от «    » \_\_\_\_\_ 20 г.

Кому \_\_\_\_\_

Через кого \_\_\_\_\_

Основание отпуска \_\_\_\_\_

Доверенность № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 г.

Номенклатурный номер	Наименование товара	Единица измерения	Количество		Стоимость			
			затребовано	отпущено	цена	сумма		
					Итого:			

Продажная сумма

\_\_\_\_\_

*(прописью)*

ЗАТРЕБОВАЛ:

ОТПУСТИЛ: Сдал (выдал)

Руководитель

ПОЛУЧИЛ: Принял (получил)

Место печати

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:**

- законодательным и нормативным документам, регламентирующим организацию работы аптеки с запасами;
- общему порядку проведения и документального оформления основных операций при работе запасами;
- задачам и функциям персонала, осуществляющего работу с товарными запасами в аптеке;
- правилам приема, хранения и отпуска товара в аптеке ;
- порядку хранения в аптеке различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.







## **Перечень контрольных вопросов к содержательному модулю 2**

1. Понятие о надлежащей практике дистрибуции.
2. Характеристика фирм - производителей лекарственных средств.
3. Понятие об оптовой реализации лекарств и надлежащей практике дистрибуции.
4. Нормативно-правовые документы, которые регулируют оптовую реализацию.
5. Условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств.
6. Порядок приема товаров от поставщиков. Договор купли - продажи.
7. Порядок осуществления входного контроля качества лекарств при оптовой реализации.
8. Функции оперативных отделов аптечной базы (склада).
9. Отпуск продукции с базы (склада)
10. Документальное отображение движения товаров в оперативных отделах склада (базы).
11. Понятие запасов и их классификация.
12. Виды основных операций при работе запасами.
13. Помещения для хранения товарных запасов, штат и функции персонала, осуществляющего работу с товарными запасами в аптеке.
14. Определение текущей потребности и составление заявки на лекарственные средства.
15. Организация приема, хранения и отпуска товара в аптеке.
16. Организация и учет лабораторно-фасовочных работ.

**ЗАНЯТИЕ 9.**  
**КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ 1, 2.**

## СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 3.

### ОРГАНИЗАЦИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА И ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗ АПТЕК И ИХ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ.

#### ЗАНЯТИЕ 10

#### ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ РЕЦЕПТУРНО- ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОТДЕЛА АПТЕКИ. ПРАВИЛА ВЫПИСЫВАНИЯ И ПРИЕМА РЕЦЕПТОВ

**Цель:** изучить организацию работы РПО, правила выписывания рецептов и отпуска по ним готовых и экстенпоральных лекарственных средств.

**Студент должен знать:** общие требования к выписыванию рецептов, особенности выписывания и отпуска отдельных групп лекарственных средств, организацию выписывания и отпуска лекарств бесплатно и на льготных условиях.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Понятие о рецепте и рецептуре аптеки.
2. Общие требования к выписыванию рецептов.
3. Формы рецептурных бланков.
4. Особенности выписывания и отпуска отдельных групп лекарственных средств.
5. Организация выписывания и отпуска лекарств бесплатно и на льготных условиях, а также хроническим больным.
6. Порядок приема рецептов, поступивших в аптеку.

**Основные термины и понятия:** рецепт; формы рецептурных бланков; обязательные реквизиты рецептурных бланков; дополнительные реквизиты; предметно-количественный учет; срок действия рецепта; срок хранения рецепта в аптеке; сигнатура.

## **Литература к занятию:**

1. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та 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 та доповненнями).
2. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
3. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (із змінами та доповненнями).
4. Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів» (із змінами та доповненнями).
5. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я».
6. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеки» (із змінами та доповненнями).
7. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009.- С. 167-192.
8. Матеріали лекцій.

## **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Назовите общие требования к выписыванию и оформлению рецептов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

2. Укажите особенности выписывания наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров.
3. Укажите особенности выписывания ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.
4. Укажите особенности выписывания лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях, а также хроническим больным.
5. Охарактеризуйте особенности выписывания рецептов на лекарственные средства, которые изготавливаются в условиях аптеки.
6. Назовите сроки действия рецептов.
7. Объясните правила оформления заказов-требований на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.
8. Перечислите лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в аптеках.
9. Назовите нормы единовременного отпуска лекарственных средств.
10. Укажите порядок отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптек и их структурных подразделений.
11. Объясните порядок хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков и заказов-требований.

**Задание для практической работы:**

**Задание № 1.** Провести анализ правил выписывания рецептов на готовые лекарственные средства, поступившие в аптеку:

№ рецепта	Название лекарственные средства	Группа по АТХ классификационной системе	Сумма
1.	Аминазин др. 0,025 № 30	Нейролептическое средство	5-00
6.	Амитриптилин табл. 0,025 № 25	Антидепрессант	8-00
13.	Имован табл. 7,5 мг № 2	Снотворное и седативное средство	7-00

16.	Нистатин табл. 250000 № 10	Антибиотик	3-00
18.	Ноотропил капсул. 400мг № 60	Ноотропное средство	15-00
21.	Диазепам табл. 5 мг № 20	Транквилизатор	4-00
22.	Атропина сульфат р-р гл. кап. 0,1 % -10,0 № 1	Антихолинергическое средство	1-50
23.	Настойка заманихи 50,0 № 1	Тонизирующее средство	2-00
24.	Спирт этиловый фл. 70% - 100,0 № 1	Антисептик	2-50
25.	Фторокорт мазь 0,1% - 15,0 № 1	Кортикостероид для использования в дерматологии	6-00

При этом указать форму рецептурного бланка, необходимые реквизиты, норму отпуска, срок действия и хранение рецепта в аптеке (заполнить табл.1).

**Задание № 2.** Осуществить проверку правильности выписывания 6 рецептов. Проверить фармакологическую, физико-химическую совместимость ингредиентов, соответствие прописанных доз лекарственных средств возрасту больного. Написать рецептурные прописи на латинском языке в соответствии с «Правилами выписывания рецептов».

1. Возьми: Анестезина

Новокаина

Анальгина по 0,1

Масла какао сколько надо

Смешай, чтобы вышла свеча

Дай таких доз числом 20.

Обозначь. По 1 свечке ректально на ночь.

Ребенку-инвалиду 10 лет



2. Возьми: Этамнала натрия 0,1

Кофеина-натрия бензоата 0,05

Сахара 0,3

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день с едой

3. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,3

Ментола 0,1

Цинка оксида 1,0

Ланолина 15,0

Вазелина 10,0

Смешай, чтобы вышла мазь

Дай. Обозначь: Закладывать в нос 2 раза в день.

Ребенку 3 лет

4. Возьми: Кодеина 0,12

Натрия бромида

Натрия гидрокарбоната по 4,0

Настойки белладонны 5 мл.

Настойки валерианы 20 мл.

Воды очищенной 200 мл.

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Больному детским церебральным параличом

5. Возьми: Атропина сульфата 0,01

Димедрола 0,05

Новокаина 0,1



**Додаток 1** до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і

вік хворого \_\_\_\_\_

Адреса хворого або номер

медичної карти

амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість

виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Номер рецепта N \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

лінія відриву

.....  
Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу

(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД

Код закладу за ЗКПО

Медична документація ф-1

номер рецепта N \_\_\_\_\_

**РЕЦЕПТ**

(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого

Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка

лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.

печатка лікувально-

профілактичного закладу

# Додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого

Адреса хворого або номер медичної карти

амбулаторного хворого

Назва та кількість

виписаних лікарських засобів

Номер рецепта N \_\_\_\_\_

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

лінія відриву

Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу  
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД

Код закладу за ЗКПО

Медична документація ф-1

## РЕЦЕПТ

(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити)

Номер рецепта N \_\_\_\_\_  
"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого

Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка

лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.

печатка лікувально- профілактичного закладу

# Додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і

вік хворого \_\_\_\_\_

Адреса хворого або номер

медичної карти

амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість

виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Номер рецепта N \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

лінія відриву

.....  
Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу

(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД

Код закладу за ЗКПО

Медична документація ф-1

## РЕЦЕПТ

(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити)

Номер рецепта N \_\_\_\_\_

"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого \_\_\_\_\_

Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка

лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.

печатка лікувально-

профілактичного закладу

# Додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і  
вік хворого

Адреса хворого або номер  
медичної карти

амбулаторного хворого

Назва та кількість

виписаних лікарських засобів

Номер рецепта N

"\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

лінія відриву

Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу

(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД

Код закладу за ЗКПО

Медична документація ф-1

## РЕЦЕПТ

(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити)

Номер рецепта N

"\_\_" \_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого

Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка

лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.

печатка лікувально-  
профілактичного закладу

# Додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого \_\_\_\_\_  
Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого \_\_\_\_\_  
Назва та кількість виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_  
Номер рецепта N \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписки рецепта)  
лінія відриву

.....  
Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу (штамп закладу) Код закладу за ЗКУД  
Код закладу за ЗКПО  
Медична документація ф-1

Номер рецепта N \_\_\_\_\_  
**РЕЦЕПТ**

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити) (дата виписки рецепта)

За повну вартість Безоплатно Оплата 50 %

по батькові і вік хворого \_\_\_\_\_

або номер медичної карти амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:  
I  
I

I Rp:  
I  
I

I Rp:  
I  
I

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)  
Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.  
печатка лікувально-профілактичного закладу

**Додаток 1** до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення

Прізвище, ім'я та по батькові і

вік хворого \_\_\_\_\_

Адреса хворого або номер

медичної карти

амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість

виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Номер рецепта N \_\_\_\_\_ "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

(дата виписки рецепта)

лінія відриву

.....  
Форма рецептурного бланка N 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 %, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (розмір 105 x 150)

\* Назва закладу  
(штамп закладу)

Код закладу за ЗКУД  
Код закладу за ЗКПО  
Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ**  
(дорослий, дитячий - потрібне підкреслити)

Номер рецепта N \_\_\_\_\_  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

Оплата 50 %

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого

Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка

лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом одного місяця

М. П.  
печатка лікувально-  
профілактичного закладу



**После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения по:**

- трактовке организационных принципов работы рецептурно-производственного отдела;
- применению правил выписывания и приема рецептов;
- объяснению порядка отпуска лекарств амбулаторным больным;
- приему рецептов от населения, анализировать ошибки;
- отпуску лекарств по рецептам врачей.

## **ЗАНЯТИЕ 11**

### **ТЕМА: ТАКСИРОВАНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОПИСЕЙ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАРИФОВ ЗА ИЗГОТОВЛЕНИЕ В АПТЕКАХ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. АВТОМАТИЗАЦИЯ ТАКСИРОВАНИЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ**

**Цель:** изучить правила расчета стоимости экстемпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки.

**Студент должен знать:** правила определения стоимости лекарственных средств индивидуального изготовления и их регистрации.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Понятие о тарифах. Виды тарифов.
2. Организация приема, таксирования и регистрации индивидуальных лекарственных средств. Особенности регистрации бесплатных и льготных рецептов.
3. Организация изготовления лекарств в аптечных условиях.
  - 3.1. Общие требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки.
  - 3.2. Оснащение ассистентской комнаты.
  - 3.3. Общие правила изготовления лекарств.
  - 3.4. Особенности работы с наркотическими, психотропными веществами и прекурсорами списка №1.
  - 3.5. Особенности работы с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
4. Особенности определения стоимости серийно изготовленных лекарственных средств.
5. Автоматизация таксирования экстемпоральных лекарств.

**Основные понятия и термины:** таксирование рецепта, экстемпоральная рецептура, тарифы за изготовление индивидуальных лекарств.

#### **Литература к занятию:**

1. Приказ МЗ Украины № 395 от 31.12.96 г. «Об утверждении методических рекомендаций по определению стоимости приготовления и фасовки лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
2. Наказ МОЗ Украины № 360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (із змінами).
3. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 31.10.2011 р. №723 «Про затвердження Ліцензійних умов

провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

4. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (із змінами та доповненнями).

5. Постанова КМУ від 6 травня 2000р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (зі змінами).

6. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (із змінами та доповненнями).

7. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

8. Методичні рекомендації МОЗ України від 21.08.2013р «Визначення тарифів за індивідуальне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками».

9. Методичні рекомендації МОЗ України від 21.08.2013р «Визначення тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками».

10. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009.- С. 193-229.

11. Матеріали лекції.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Охарактеризуйте организацию работы аптеки по приему рецептов на экстерминальные лекарства.

2. Укажите общие правила таксирования рецептов.

3. Назовите порядок определения стоимости не дозированных порошков.

4. Объясните порядок определения стоимости дозированных порошков.

5. Опишите порядок определения стоимости жидкости для внешнего и внутреннего применения.

6. Назовите порядок определения стоимости глазных капель и глазных мазей.

7. Укажите порядок определения стоимости инъекционных растворов.

8. Объясните порядок определения стоимости суспензий, линиментов, свеч.

9. Опишите порядок определения стоимости лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества.

10. Перечислите документы, в которых ведут учет лекарств индивидуального изготовления по рецептам врачей.

11. Перечислите документы, в которых ведут учет лекарственных средств, приготовленных по часто повторяемым прописям.

12. Объясните определение стоимости готовых лекарств заводского изготовления при нарушении целостности упаковки.

13. Опишите оборудование и оснащение ассистентской комнаты.
14. Назовите общие правила изготовления лекарств в условиях аптеки.
15. Укажите особенности работы с наркотическими, психотропными, прекурсорами списка №1, ядовитыми и сильнодействующими веществами.
16. Объясните особенности определения стоимости серийно изготовленных лекарственных средств.

### Задание для практической работы.

Задание №1. Определить стоимость лекарственных средств индивидуального изготовления по принятым рецептам (рецепты из темы №5).

#### Прайс – лист на лекарственные средства (для учебных целей)

1. Анальгин	1г	2-00
2. Анестезин	1г	1-45
3. Адонизид	100мл	0-10
4. Атропина сульфат	1г	0-50
5. Атропина сульфата тритурация 1:100	1г	0-10
6.Амидопирин	1г	1-00
7.Антипирин	1г	0-80
8.Бармамил	1г	1-90
9. Бромизовал	1г	0-59
10.Барбитал натрия	1г	2-10
11. Бура	10г	0-40
12. Бутирол	10г	0-50
13. Вазелин	10г	0-35
14. Висмута нитрат основной	1г	0-29
15. Вода очищенная	1л	1-80
16. Вода для инъекций	1л	2-10
17. Вода мятная	100мл	2-25
18.Вода укропная	100 мл	1-80
19. Гексаметилентетрамин	1г	0-30
20. Глина белая	1г	0-10
21. Глицерин	100г	0-71
22. Глюкоза	1г	0-24

23. Дерматол	1г	0-56
24. Дикаин	1г	4-20
25. Димедрол	1г	0-80
26. Ихтиол	10г	0-50
27. Йод	1г	0-25
28. Жир свиной	10г	0-20
29. Калия бромид	1г	0-15
30. Калия йодид	1г	0-95
31. Калия хлорид	1г	0-19
32. Кальция глюконат	1г	0-37
33. Кальция карбонат	100г	0-10
34. Кальция хлорид	100г	0-24
35. Кальция фосфат	1г	0-38
36. Кислота аскорбиновая	10г	2-90
37. Кислота борная	100г	1-00
38. Кислота лимонная	1г	0-86
39. Кислота салициловая	1г	0-85
40. Кислота хлористоводородная разведенная	100мл	0-60
41. Кислота хлористоводородная концентрированная	100мл	2-00
42. Камфора	1г	0-80
43. Корень алтея	1г	0-25
44. Кодеин	1г	0-50
45. Кодеина фосфат	1г	0-50
46. Колларгол	1г	0-30
47. Капли нашатырно-анисовые	100мл	1-20
48. Кофеин-бензоат натрия	1г	0-40
49. Корневище с корнями валерианы	1г	0-22

50. Крахмал картофельный	100г	0-66
51. Ксероформ	1г	0-22
52. Ланолин	1г	0-90
53. Ланолин безводный	10г	1-00
54. Левомецетин	1г	0-22
55. Лист мучницы	10г	0-45
56. Лист мяты перечной	1г	0-63
57. Магния сульфат	1г	0-19
58. Масло вазелиновое	10г	0-10
59. Ментол	1г	0-63
60. Метилурацил	1г	0-30
61. Морфина гидрохлорид	1г	0-20
62. Масло какао	10г	0-17
63. Масло подсолнечное	10г	0-30
64. Масло белены	10г	2-40
65. Метилсалицилат	10г	0-50
66. Настойка валерианы	100мл	0-65
67. Новокаин	1г	1-60
68. Настойка ландыша	100мл	0-80
69. Настойка мяты перечной	10мл	0-60
70. Настойка белладонны	100мл	0-50
71. Настойка крапивы собачьей	100мл	0-75
72. Настойка стручкового перца	100мл	1-00
73. Натрия салицилат	10г	0-21
74. Натрия гидрокарбонат	10г	0-10
75. Натрия бензоат	10г	0-50
76. Натрия хлорид	1г	0-17

77. Натрия бромид	1г	0-30
78. Настойка календулы	100мл	1-40
79. Парафин	1г	0-10
80. Парацетамол	1г	0-40
81. Папаверина гидрохлорид	1г	0-16
82. Пепсин	1г	0-21
83. Пилокарпина гидрохлорид	1г	0-62
84. Платифиллина гидротартрат	1г	0-84
85. Рибофлавин	1г	0-69
86. Ртуты оксида желтого	1г	1-50
87. Ртуты дихлорид	1г	0-50
88. Раствор адреналина гидрохлорида	1мл	1-00
89. Раствор кальция хлорида 50%	100г	0-18
90. Раствор аммиака	10г	0-12
91. Резорцин	1г	3-50
92. Сахар	100г	0-65
93. Сахар молочный	100г	0-24
94. Серебра нитрат	1г	1-68
95. Спирт этиловый 96%	100мл	1-00
96. Спирт этиловый 96%	100г	1-12
97. Спирт этиловый 95%	100мл	0-85
98. Спирт этиловый 95%	100г	0-90
99. Спирт этиловый 90%	100мл	0-80
100. Спирт этиловый 90%	100г	0-90
101. Спирт этиловый 70%	100мл	0-78
102. Спирт этиловый 70%	100г	0-82
103. Спирт этиловый 60%	100мл	0-70



104. Спирт этиловый 60%	100г	0-75
105. Спирт этиловый 50%	100мл	0-60
106. Спирт этиловый 50%	100г	0-65
107. Спирт этиловый 40%	100мл	0-50
108. Спирт этиловый 40%	100г	0-55
109. Сироп сахарный	100мл	1-20
110. Сера осажденная	10г	0-50
111. Сульфацил-натрий	1г	0-25
112. Спирт камфорный	100мл	1-30
113. Тальк	10г	0-50
114. Трава термопсиса	10г	0-50
115. Хинина гидрохлорид	1г	1-40
116. Хлороформ	100г	0-23
117. Цинка оксид	1г	0-10
118. Цинка сульфат	1г	0-30
119. Этакридина лактат	1г	0-48
120. Этаминал натрия	1г	2-30
121. Этилморфина гидрохлорид	1г	0-50
122. Эфедрина гидрохлорид	1г	0-50
123. Эуфиллин	1г	0-69
124. Эликсир грудной	10мл	0-60
125. Экстракт белладонны густой	10г	0-82
126. Экстракт белладонны сухой	10г	0-80
127. Экстракт корня алтея сухой	10г	0-70
128. Экстракт боярышника	100мл	2-80
129. Экстракт солодкового корня сухой	1г	0-50
130. Фенобарбитал	1г	0-30

131. Фенилсалицилат	1г	1-00
132. Фталазол	1г	0-75
133. Фурациллин	1г	1-00

**Примечание** : в случае отсутствия в перечне необходимой субстанции для учебных целей можно принять такую цену :

1г = 1 грн;

10 мл = 1 грн.

**Прайс лист на аптечную тару, упаковку (для учебных целей)**

1. Банки стеклянные до 50 мл		0-50
2. Банки стеклянные до 100 мл		0-50
3. Банки стеклянные до 250 мл		0-50
4. Склянки аптечные до 50 мл		0-50
5. Склянки аптечные до 100 мл		0-50
6. Склянки аптечные до 250 мл		0-50
7. Склянки аптечные до 500 мл		1-20
8. Пакет для свечей, порошков, пилюль	1 шт.	0-05
9. Флакон пенициллиновый	1 шт.	0-18
10. Колпачки	1 шт.	0-10
11. Пробки	1шт.	0-20
12. Коробки картонные	1шт.	0-10

## ТАРИФЫ

### за изготовление индивидуальных лекарственных форм

Название лекарственной формы и основных технологических операций	Ед. изм.	Тарифы на приготовление (грн)
1. Приготовление 2-компонентной прописи		
1.1. Растворы для инъекций объемом:		
до 100 мл	фл.	2-91
200-250 мл	фл.	2-99
400-500 мл	фл.	3-11
1.2. Глазные капли (мази). Лекарства для новорожденных.	фл.	1-32
1.3. Масла стерильные.	фл.	1-00
1.4. Растворы и капли для внешнего и внутреннего употребления объемом:		
до 250 мл	фл.	0-32
400-500 мл	фл.	0-36
от 1 л до 5 л	фл.	0-60
5 л и больше	фл.	0-84
1.5. Настои и отвары объемом:		
до 250 мл	фл.	0-40
400-500 мл	фл.	0-48
от 1 л до 5 л	фл.	0-51
1.6. Порошки дозированные №10		
1.6.1. Дозирование каждого следующих 10 порошков		
	доз.	0-13
1.7. Порошки и сборы недозированные		
	от.	0-32
1.8. Мази, пластыри, пасты. Эмульсии, суспензии, линименты, пилюли №30.		
1.8.1. Дозирование каждого следующих 10 пилюль		
	доз.	0-27
1.9. Свечи №10		
1.9.1. Дозирование каждого следующих 10 свечей		
	доз.	0-32
2. Добавление каждого следующего компонента в лекарственную форму		
	опер.	0-12
3. Ответственность за работу с ядовитыми, наркотическими и психотропными средствами и прекурсорами списка №1		
	опер.	0-28
4. Отпуск спирта этилового объемом:		
до 250 мл	опер.	0-20
400-500 мл	опер.	0-24
от 1 л до 5 л	опер.	0-48
5 л и больше	опер.	0-72
5. Фасовка лекарственных средств и изделий медицинского назначения		
	опер.	0-16
6. Получение и отпуск:		
6.1. Воды очищенной		
	1кг/л	2-00
6.2. Воды для инъекций		
	1 кг/л	4-00

## ТАБЛИЦА КАПЕЛЬ

(количество капель в 1 г и в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных форм при 20° С по стандартному каплемеру с отклонением ±5%)

№ п.п.	Название	Количество капель		Вес 1 к. в мг
		в г	в мл	
1.	Адонизид	35	34	29
2.	Валидол	54	48	19
3.	Вода очищенная	20	20	50
4.	Экстракт крушины жидкий	39	40	26
5.	Экстракт боярышника жидкий	53	52	19
6.	Эфир медицинский	87	62	11
7.	Кислота хлористоводородная разведенная	20	21	50
8.	Кордиамин	29	29	34
9.	Настойка красавки	46	44	22
10.	Настойка валерианы	56	51	18
11.	Настойка ландыша	56	50	18
12.	Настойка собачьей крапивы	56	51	18
13.	Настойка мяты перечной	61	52	16
14.	Настойка полыни	56	51	18
15.	Настойка строфанта	54	49	19
16.	Нашатырно-анисовые капли	56	49	18
17.	Масло мяты перечной	51	47	20
18.	Раствор адреналина гидрохлорида 0,1%	25	25	40
19.	Раствор йода спиртовой 5%	49	48	20
20.	Раствор йода спиртовой 10%	63	56	16
21.	Раствор нитроглицерина 1%	65	53	15
22.	Хлороформ	59	87	17

**Примечание:** Стандартный каплемер имеет внешний диаметр 3 мм, внутренний – 0,6 мм калибруется по воде очищенной путем пятикратного взвешивания 20 капель, масса которых должна быть от 0,95 до 1,05 г. Капли следует отмеривать путем свободного стекания жидкости, каплемер должен находиться строго вертикально.

**КОЭФФИЦИЕНТЫ**

**увеличения объема водного раствора при растворении лекарственных веществ**

Название лекарственных веществ	Коэффициент увеличения объема, мл/г	Название лекарственных веществ	Коэффициент увеличения объема, мл/г
Амизил	0,80	Натрия ацетат (безводный)	0,52
Аммония хлорид	0,72	Натрия бензоат	0,60
Анальгин	0,68	Натрия бромид	0,26
Антипирин	0,85	Натрия гидрокарбонат	0,30
Барбамил	0,76	Натрия гидроцитрат	0,46
Барбитал-натрий	0,64	Натрия йодид	0,38
Бензилпенициллина натриевая соль	0,68	Натрия нитрат	0,38
Гексаметилентетрамин	0,78	Натрия нитрит	0,37
Глюкоза (безводная)	0,64	Натрия нуклеинат][\	0,55
Глюкоза (влажность 10%)	0,69	Натрия парааминосалицилат	0,64
Дибазол	0,82	Натрия салицилат	0,59
Дикаин	0,86	Натрия сульфат (кристаллический)	0,53
Димедрол	0,86	Натрия тетраборат	0,47
Экстракт-концентрат горичвета сухой стандартизованный 1:1	0,60	Натрия тиосульфат	0,51
Экстракт-концентрат корня алтея стандартизованный 1:1	0,61	Натрия хлорид	0,33
Этазол-натрий	0,66	Натрия цитрат	0,48
Этилморфина гидрохлорид	0,76	Новокаин	0,81
Эуфиллин	0,70	Новокаинамид	0,83
Эфедрина гидрохлорид	0,84	Норсульфазол-натрий	0,71
Желатина	0,75	Папаверина гидрохлорид	0,77

Желатоза	0,73	Пахикарпина гидройодид	0,70
Изониазид	0,72	Пепсин	0,61
Йод (в растворе иодида калия)	0,23	Пилокарпина гидрохлорид	0,77
Калия бромид	0,27	Пиридоксина гидрохлорид	0,71
Калия йодид	0,25	Поливинилпирролидон	0,81
Калия перманганат	0,36	Протаргол	0,64
Калия хлорид	0,37	Резорцин	0,79
Кальция глюконат	0,50	Сахароза	0,63
Кальция лактат	0,67	Свинца ацетат	0,30
Кальция хлорид	0,58	Серебра нитрат	0,18
Карбамид	0,73	Спазмолитин	0,86
Кислота аминокапроновая	0,79	Спирт поливиниловый	0,77
Кислота аскорбиновая	0,61	Стрептомицина сульфат	0,58
Кислота борная	0,68	Стрептоцид растворимый	0,54
Кислота глютаминовая	0,62	Сульфацил-натрий	0,62
аКислота лимонная	0,62	Танин	0,65
Колларгол	0,61	Тиамин бромид	0,61
Крахмал	0,68	Тримекаин	0,89
Кофеин-бензоат натрия	0,65	Фенол кристаллический	0,90
Магния сульфат	0,50	Хинина гидрохлорид	0,81
Мезатон	0,77	Хлоралгидрат	0,76
Метилцеллюлоза	0,61	Холина хлорид	0,89
Натрия ацетат	0,71	Цинка сульфат (кристаллический)	0,41

**КОЭФФИЦИЕНТЫ****водопоглощения лекарственного растительного сырья**

Название сырья	Коэф- фициент	Название сырья	Коэф- фициент
Цветки липы сердцелистой	3,4	Листья сены	1,8
Цветки ромашки лекарственной	3,4	Листья толокнянки	1,4
Кора дуба	2,0	Листья шалфея лекарственного	3,3
Кора калины обыкновенной	2,0	Плоды шиповника	1,1
Кора крушины ломкой	1,6	Трава горицвета весеннего	2,8
Корень китятков больших	2,2	Трава багульника обыкновенного	2,2
Корень солодки голой	1,7	Трава зверобоя обыкновенного	1,6
Корневище горца змеиного	2,0	Трава ландыша майского	2,5
Корневище с корнями валерианы	2,9	Трава полыни горькой	2,1
Корневище с корнями родовика лекарственного	1,7	Трава собачьей крапивы	2,0
		Трава хвоща полевого	3,0
Корневище лапчатки прямостоящей	1,4	Другие:	
Листья крапивы двудомной	1,8	- для корней и корневищ	1,5
Листья мяты перечной	2,4	- для коры, травы, цветков	2,0
Листья мать-и-мачехи	3,0	- для семян	3,0

**После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения по:**

- приему рецептов от населения, анализировать ошибки;
- расчету стоимости (таксирования) различных лекарственных прописей;
- определению тарифов за изготовление экстенпоральных лекарств;

## **ЗАНЯТИЕ 12**

### **ТЕМА : ОРГАНИЗАЦИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ И ЗАРУБЕЖНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

**Цель занятия:** изучить порядок организации безрецептурного отпуска лекарств в Украине и за рубежом.

**Студент должен знать:** основные принципы организации безрецептурного отпуска лекарств в Украине и зарубежом.

**Контрольные вопросы:**

1. Характеристика названий лекарственных средств в современной фармацевтической практике. Порядок присвоения и особенности применения названий ЛС (международных непатентованных (INN\*), патентованных, торговых).
2. Виды и основные принципы классификации лекарственных препаратов в международной фармацевтической практике. Классификационная система АТС\* (строение, практическое использование, значение, недостатки).
3. Порядок организации безрецептурного отпуска в Украине и зарубежной фармацевтической практике. Законодательная и нормативная база, регулирующая безрецептурный отпуск в Украине и странах ЕС.
4. Обязанности и права провизора (фармацевта) по отпуску ЛС без рецептов.
5. Система ОТС- препаратов\*. Основные требования, предъявляемые к препаратам безрецептурного отпуска.
6. Концепция ответственного самолечения: предпосылки возникновения, сущность, значение. Понятие о комплаенсе.
7. Сущность, условия и порядок осуществления фармацевтической опеки.
8. Принципы маркировки и штрихового кодирования лекарственных средств. Отображение информации на упаковке ОТС- препаратов.

\*АТС (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, англ.) – анатомо-терапевтическая химическая классификационная система.

\*ОТС-препараты (over the counter drugs, англ. ) – это препараты безрецептурного отпуска.

\*INN (International non-patent name, англ.) – международное непатентованное название.

**Основные термины понятия:** международное непатентованное название (INN), патентованное название, торговое название, классификационная



система АТС, ОТС-препараты, самолечение, фармацевтическая опека, комплаенс, фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты, биоэквивалентные лекарственные препараты, оригинальный лекарственный препарат, препарат-дженерик.

### **Литература к занятию:**

1. Закон Украины «Про лікарські засоби» від 04.04.1996р. № 123/96-ВР (зі змінами та доповненнями)
2. Приказ МОЗ України № 166 от 26.02.2013 г. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
3. Приказ МЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження правил виписування рецептів на лікарські засоби та вироби медичного призначення» (зі змінами та доповненнями).
4. Приказ МЗ України від 17.05.2001 р. №185 «Затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»
5. Боровик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009.- С.141-166.
7. Матеріали лекції.

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Поясните значение и порядок присвоения лекарственным средствам международного непатентованного (INN), торгового и патентованного (оригинального) названий.
2. Перечислите и охарактеризуйте виды классификаций лекарственных препаратов и основные принципы, положенные в их основу.
3. Охарактеризуйте классификационную систему АТС: построение, значение, практическое использование.
4. Назовите категорию ЛС и критерии отнесения их к ОТС-препаратам в соответствии с нормативными актами ВОЗ, ЕС, Украины. Перечислите основные требования к препаратам безрецептурного отпуска.
5. Охарактеризуйте законодательную базу, регламентирующую перечни ЛС, разрешенных к применению и отпускаемых без рецепта в Украине.

6. Назовите особенности и проблемы безрецептурного отпуска лекарств из аптек и их структурных подразделений на территории Украины.
7. Порядок организации работы безрецептурного отдела.
8. Укажите особенности применения ОТС-препаратов, права и обязанности провизора/фармацевта по отпуску лекарственных препаратов без рецепта.
9. Перечислите социально-экономические предпосылки возникновения концепции ответственного самолечения. Дайте характеристику ответственного самолечения, и его значения в современной фармацевтической практике.
10. Охарактеризуйте фармацевтическую опеку: определение, сущность и условия, необходимые для ее качественного проведения.
11. Приведите алгоритм действия провизора (фармацевта), который осуществляет фармацевтическую опеку при отпуске безрецептурного препарата. Перечислите категории пациентов, которые требуют его повышенного внимания.
12. Приведите особенности маркировки ОТС-препаратов. Штриховое кодирование ЛС.

#### **Задания для практической работы:**

**Задание 1** Распределите представленные в табл. 1 препараты по категориям отпуска ( на безрецептурные и рецептурные).Приведите критерий по которым была определена категория отпуска.

**Задание 2** .Больной обратился в аптеку с целью покупки препарата известной торговой марки, разрешенного к отпуску без рецепта. Какие замены можно будет осуществить при отсутствии данного препарата в аптеке.(см. табл.2). При отпределении возможности замены используйте данные прайс-листов и фармакотерапевтическую характеристику препаратов.

**Задание 3.**Дайте экономическую оценку доступности 5-ти безрецептурных препаратов, которые применяются при болях в горле, используя данные табл. 3.

Таблица 1

## Анализируемая группа препаратов

№ п/п	Торговое (международ.) название препарата	Форма выпуска	Фирма-производитель	Краткая фармако-терапевтическая характеристика	Целесообразность включения безрецептурных список «+»- да, «-» - нет и краткая аргументация
1	Ампиокс	Капс. 0,25 г. №20	«Борщаговский ХФЗ»	Противомикробный (комбинированный) препарат, применяется в лечении бронхитов, пневмонии, холангитов, инфицированных ран, сепсиса и т. д.	
2	Бромхикум эликсир	Эликсир 130 г, флакон	“Nattermann”	Комбинированный растительный препарат, содержащий 5 настоек. Оказывает противокашлевое, отхаркивающее, притивомикробное и спазмолитическое действие.	
3	Карболонг (уголь активированный)	Порошок 5,0 в пакетиках	«Эко-сорб»	Адсорбент, препятствует всасыванию ядов.	
4	Канестен (клотримазол)	Вагинальные таблетки 0,1г №6	«Bayer»	Противогрибковый препарат широкого спектра действия	
5	Метиндол (индометацин)	Мазь 5% в тубе 30г	“Polfa”	НПВС. Применяется при ревматоидном артрите, остеоартрите, подагре, невралгии, миалгии, травматических поражениях мягких тканей и т.д.	

6	Морфина гидрохлорид (морфин)	Инъекционный раствор 1% 1мл амп. №5	«Здоровье надору»	Наркотический анальгетик	
7	Солпадеин	Табл. № 12	“Glaxo Smith-Kline”	Комбинированный препарат с анальгезирующим эффектом. Применяется при мигрени, невралгии, простуде, припше, болях во время менструации.	
8	Трава череды	Пачка по 100,0 г	«Виола»	Противоаллергическое, противовоспалительное действие. Применяется как внутренне (настой), так и наружно при различных аллергических заболеваниях.	
9	Тазепам (оксазепам)	Табл. 0,01 г №50	“Polfa”	Транквилизатор, обладающий антиолитическим, противосудорожным, седативным действием. Применяется при неврозах, нарушениях сна и различных психовегетативных нарушениях.	
10	Эффералган (парацетомол)	Шипучие табл. 0,5 г №16	«Ursa»	Находит широкое применение при лечении простуды, гриппа, мигрени, невралгии и т.д.	

Таблица 2

## Исследуемая группа препаратов

№п. п	Торговое название препарата, что требуется	Форма выпуска, фирма-производитель	Торговое название лекарственных препаратов	Возможность замены «+»- да, «-» - нет
1	2	3	4	5
1	Ситуация А Бисакодил	Суп. 10мг «Polfa pozn»	Регулакс фрукт.куб. №6 «Meuselbach»	
			Метилурацил суп. 0,5 г №10 «Монфарм»	
			Повидин-ЛХ суп.№5 «Лекхим»	
			Суп. с ихтиолом 0,2 г №10 «Нижфарм»	
2	Ситуация В Стрепсилс с витамином С	Леденцы №24 «Boots»	Стоптусин фито сироп 100мл «IVAX»	
			Нео-ангин табл.д/рассас.. №24 «Divapharma»	
			Анги-септ табл. д/рассас. №12 «Naturwaren»	
			Троксевазин капс. 0,3 г №50 «Троя pharm»	
			Битнер травяной эликсирор.р-р 300 мл фл. «Richard Bitter»	
3	Ситуация С Индометацин	Мазь 10% 40 г. Туба «Sopharma»	Ибупрофен- Дарница Крем 30 г. «Дарница»	
			Мифунгар крем 30 гр. «Lechiva»	
			Левосин мазь 40 г. «Красная звезда»	
			Метиндол мазь 5% 30 г. «Glaxo-Welcome Poznan»	
			Синкорен крем 20 % 30 г. «Schering»	
4	Ситуация Д Панадол солюбл	Табл шипучие 500 мг. №12 «GSK»	Три- ви плюс табл. № 30 «Sagmel»	
			Эфералган шип. Табл. 0,5 г. №16 «Upsa»	
			Ангин- хеель С табл № 50 фл.«Heel»	
			Регидрон пор. Пак. № 20 «Orion»	
			Панангин др.0,3 г. № 50 «Gideon richter»	
5	Ситуация Е Мульти- табс	Табл. п/о № 100	Гексавит др. №50 банка г. №10 «Витамины» «Киевский витаминный завод»	
			Дуовит др.№40 «KRKA»	
			Джунгли с минералами жув. Табл. №60 «Sagmel»	
			Юникап М табл. №30 «Pharm&Upjohn»	
6	Ситуация F Агистам	Табл.10 №12 «Стирол»	Амизон табл. 0,25 г. №10 «Фармак»	
			Наклофен табл. 50 мг. №20 «KRKA»	
			Кларитин табл. 10 мг. № 10 «Schering-Plough»	

			Санорин-аналергин капли 10 мл. Фл. «Galena»	
			Лоратадин- КМП табл. 0,01 г. № 10 «Киевмедпрепарат»	

**Таблица 3**

**Исходные данные для экономической оценки препаратов**

№ з/п	Торговое название	Форма выпуска	Фирма производителя	Схема-лечение	Розничная цена, грн.
1	Септефрил	0,2 мг. № 10 табл.	«Борщаговский ХФЗ»	4-6 табл. на сутки, курс лечения 25 дней	10,50
2	Анги-септ	Табл. для рассасывания № 12	«Naturwaren»	4-6 табл. на сутки, курс лечения 3 дня	7.20
3	Стрепсилс со вкусом меда и лимона	Леденцы № 24	«BOOTS»	6-8 леденцов на сутки, курс лечения 3 дня	11.80
4	Себидин	Табл. для рассасывания № 20	«GSK»	4-5 табл. на сутки, курс лечения 7 дней	16.90
5	Фарингосепт	Табл. 0,01 № 20	«Terapija»	3-5 табл. на сутки, курс лечения до 4 дней	17.90

Выполнение задания 1

## Выполнение задания 2

Выполнение задания 3



**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по :**

- определению категории лекарственного препарата.
- организации фармакотерапевтической помощи безрецептурных препаратов.
- экономической оценке доступности безрецептурных препаратов-аналогов.
- использовании INN и кодов АТС для идентификации торговых названий, фирм-производителей и препаратов аналогов.
- организации санитарно-просветительской работы среди населения по вопросам эффективного использования лекарственных препаратов, соблюдению условий и сроков их хранения, избежания пищевой и медикаментозной несовместимости, овладению незнакомыми медицинскими терминами.
- организации консультативной помощи врачам и больным по проблемам рационального применения лекарственных средств и взаимозаменяемости в пределах перечня безрецептурных препаратов.
- использованию маркировки ЛС.
- определению страны-производителя и принадлежности лекарственного препарата к оригинальным или дженерикам по штриховому коду.

## ЗАНЯТИЕ 13

### ТЕМА: ПОРЯДОК ОТПУСКА ЛЕКАРСТВ ИЗ АПТЕК.

**Цель занятия:**изучить порядок отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных средств из аптек.

**Студент должен знать:** порядок отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных средств из аптек.

#### Контрольные вопросы

1. Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств
2. Порядок отпуска рецептурных лекарственных средств из аптек.
3. Порядок отпуска безрецептурных лекарственных средств из аптек
4. Особенности отпуска из аптек лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях.
5. Отпуска лекарственных средств из аптек лечебно-профилактическим учреждением.
6. Сроки хранения рецептов и требований заказов в аптеках.

**Основные термины и понятия:** рецептурные лекарственные средства, безрецептурные лекарственные средства, особенности отпуска.

#### Литература к занятию

1. Оргнізація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
2. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і 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 [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 19.07.05 №360. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05> (дата звернення: 20.06.2014)
3. Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 17.05.2001 №185. – Режим доступу <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01> (дата звернення: 20.06.2014)
4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 17 жовтня 2010 р. № 812. – Режим доступу <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12> (дата звернення: 20.06.2014)
5. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та







## Перечень контрольных вопросов к содержательному модулю 3

1. Понятие о рецепте и рецептуре аптеки.
2. Общие требования к выписыванию рецептов.
3. Формы рецептурных бланков.
4. Особенности выписывания и отпуска отдельных групп лекарственных средств.
5. Организация выписывания и отпуска лекарств бесплатно и на льготных условиях, а также хроническим больным.
6. Порядок приема рецептов, поступивших в аптеку.
7. Понятие о тарифах. Виды тарифов.
8. Организация приема, таксирования и регистрации индивидуальных лекарственных средств. Особенности регистрации бесплатных и льготных рецептов.
9. Организация изготовления лекарств в аптечных условиях.
10. Общие требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки.
11. Оснащение ассистентской комнаты.
12. Общие правила изготовления лекарств.
13. Особенности работы с наркотическими, психотропными веществами и прекурсорами списка №1.
14. Особенности работы с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
15. Особенности определения стоимости серийно изготовленных лекарственных средств.
16. Автоматизация таксирования экстенпоральных лекарств.
17. Характеристика названий лекарственных средств в современной фармацевтической практике. Порядок присвоения и особенности применения названий ЛС (международных непатентованных (INN\*), патентованных, торговых).
18. Виды и основные принципы классификации лекарственных препаратов в международной фармацевтической практике. Классификационная система АТС\* (строение, практическое использование, значение, недостатки).
19. Порядок организации безрецептурного отпуска в Украине и зарубежной фармацевтической практике. Законодательная и нормативная база, регулирующая безрецептурный отпуск в Украине и странах ЕС.
20. Обязанности и права провизора (фармацевта) по отпуску ЛС без рецептов.
21. Система ОТС-препаратов\*. Основные требования, предъявляемые к препаратам безрецептурного отпуска.

22. Концепция ответственного самолечения: предпосылки возникновения, сущность, значение. Понятие о комплаенсе.
23. Сущность, условия и порядок осуществления фармацевтической опеки.
24. Принципы маркировки и штрихового кодирования лекарственных средств. Отображение информации на упаковке ОТС-препаратов
25. Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств
26. Порядок отпуска рецептурных лекарственных средств из аптек.
27. Порядок отпуска безрецептурных лекарственных средств из аптек
28. Особенности отпуска из аптек лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях.
29. Отпуска лекарственных средств из аптек лечебно-профилактическим учреждением.
30. Сроки хранения рецептов и требований заказов в аптеках.

## **СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 4. РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

### **ЗАНЯТИЕ 14**

#### **ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОГО УЧЕТА В АПТЕКЕ.**

**Цель занятия:** изучить законодательно-нормативную базу регламентирующую предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке и его организацию.

**Студент должен знать:** организацию и документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Характеристика законодательно-нормативной базы, регламентирующей предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеках.
2. Перечень препаратов подлежащих предметно-количественному учету.
3. Особенности предметно-количественного учета лекарственных средств.

**Основные термины и понятия :** предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеках, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, ядовитые лекарственные средства, сильнодействующие лекарственные средства.

#### **Литература к занятию:**

1. Постанова КМ України від 06.05.00 №770 “Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.
2. Наказ МОЗ України від 21.01.10 №11 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України”.
3. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 №490 “Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
4. Наказ МОЗ України від 19.07.05 №360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та 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”



5. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця, Нова книга, 2009, – С. 167-168,170-176, 197-198, 202-203, 216-219, 241-242.
6. Материалы лекции.

**Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Назовите общие требования к выписыванию и оформлению рецептов на лекарственные средства.
2. Объясните особенности выписывания наркотических и психотропных лекарственных средств, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.
3. Укажите правила выписывания рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету бесплатно и на льготных условиях.
4. Укажите правила выписывания рецептов на лекарственные средства подлежащие предметно-количественному учету, которые изготавливаются в условиях аптеки.
5. Объясните порядок хранения, учета и уничтожение рецептурных бланков.
6. Дайте характеристику предметно-количественного учета в аптеке.
7. Перечислите группы лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету в аптеке.
8. Назовите наркотические лекарственные средства.
9. Назовите психотропные лекарственных средства.
10. Назовите ядовитые лекарственные средства.
11. Назовите сильнодействующие лекарственные средства.
12. Назовите прекурсоры списка №1.
13. Приведите нормы единовременного отпуска лекарственных средств.
14. Опишите организацию предметно-количественного учета лекарственных средств отпущенных по рецептам.
15. Документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке.

**Задания для практической работы:**

**Задание 1.** Документально оформить прием наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров списка № 1 в аптеке согласно товарно-транспортной накладной и счета-фактуры аптечного склада.

**СЧЕТ-ФАКТУРА № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_**

г. Запорожье, ул. Складская, 4

р/р \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ г.  
Запорожье

МФО \_\_\_\_\_ код ЗКПО \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Отдел \_\_\_\_\_

название получателя

Код	Количество	Названиетовара	Ед. измерения	Цена тамож.	Ценаотпускная	Сумма отпускная		
10084	Ноль граммов восемьсот семьдесят миллиграммов	Этилморфина гидрохлорид	г	0-46	0-50.6	0-44		
9352	Пять граммов шестьсот восемьдесят миллиграммов	Фенобарбитал	г	1-19	1-31	7-44		
0897	Ноль граммов девятьсот шестьдесят миллиграммов	Эфедрина гидрохлорид		0-40	0-44	0-42		

Вместе по товару 9-10

Тара 0-00

Без НДС

Срок оплаты \_\_\_\_\_ Всего к оплате

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ( прописью )

Заполнить акт приемки наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров (Приложение 1), учитывая то, что при приеме товара расхождений между количеством указанным в документах и фактически полученным не установлено.

**Задание 2.** заполнить “Реестр лекарственных средств поступивших к субъекту хозяйственной деятельности” (Приложение 2).

**Задание 3.** Осуществить анализ принятых рецептов (см. тему 10) ,в состав которых входят лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету и оформить соответствующие учетные документы (Приложения3-5).

## Приложение 1.

Акт приемки наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров от поставщиков в аптеку

Комиссия в составе \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

провела прием \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

полученных \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

При полной количественной проверке ----  
\_\_\_\_\_

Получены такие результаты:

	НАИМЕНОВАНИЕ	ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО	ФАКТИЧЕСКОЕ КОЛИЧЕСТВО	РАЗНИЦА		ПРИМЕЧАНИЯ
					БОЛЬШЕ	МЕНЬШЕ	

Вывод комиссии: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

М.П. аптечного Заведения





Аптека № \_\_\_\_\_

**ЖУРНАЛ**

**учета ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств  
подлежащих предметно-количественному учету в заведениях  
здравоохранения**

Наименование лекарственного средства \_\_\_\_\_

(название, доза, процент, ед. изм.)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Поступление		Суммарное поступление и остаток за месяц	Виды расхода
		№ док. и дата	количество		
					По амб. рецептуре
					ЛЕЧЕБНЫЕ ЗАВЕДЕНИЯ, АПТЕЧНЫЕ ЗАВЕДЕНИЯ





Аптека № \_\_\_\_\_

**ЖУРНАЛ**

**учета наркотических и психотропных лекарственных средств**

Наименование лекарственного средства \_\_\_\_\_

(название, доза, процент, ед. изм.)

Мес яц	Остаток на 1-е число месяца	Поступление		Суммарное поступление и остаток за месяц	Виды расхода
		№ док. и дата	коли чество		
					По амб. рецептуре
					ЛЕЧЕБНЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ, АПТЕЧНЫЕ ЗАВЕДЕНИЯ.

Расход																		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Расход за месяц по каждому из видов	Расход за месяц по всем видам расхода	Остаток на конец месяца

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:**

- законодательным актам, регламентирующим предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеках;
- перечням препаратов подлежащих предметно-количественному учету;
- организации предметно-количественного учета в аптеках.

## **ЗАНЯТИЕ 15**

### **ТЕМА : ПОРЯДОК ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ПРЕКУРСОРОВ**

**Цель занятия:** изучить законодательно-нормативную базу, которая регламентирует оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, их классификацию, лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности, связанные с оборотом этих веществ.

**Студент должен знать:** организацию и документальное оформление приема и учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптеке.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Государственная политика Украины в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
2. Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных заведениях
3. Правила выписывания рецептов, в состав которых входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
4. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров списка 1 в аптеке.
5. Особенности приема рецептов и изготовления лекарственных форм, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
6. Отпуск наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров из аптечных заведений.
7. Документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

**Основные термины и понятия:** оборот наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, прием рецептов, хранение, отпуск, документальное оформление предметно-количественного учета

### **Литература к заняттю:**

1. Постанова КМ України від 06.05.2000 № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.(зі змінами і доповненнями)
2. Наказ МОЗ України від 21.10.10 № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» (втратив чинність наказ від 18.12.1997 № 356)
3. Наказ МОЗ України від 19.07.05 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення» .(зі змінами і доповненнями)
4. Закон України « Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними»
5. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 22.11.2006р. № 530 ( в ред.. від 01.01.08р)
6. Постанова КМУ від 03.06.2009р. № 589, затверджено «Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом»
7. Постанова КМУ від 26.06.2010р. № 516 «Про утворення Державного комітету з питань контролю за наркотиками»
8. Постанова КМУ від 28.07.2010р. № 676 «Про затвердження Положення про Державний комітет України з питань контролю за наркотиками»
9. Наказ МОЗ України від 02.02.2010р. № 66 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці і Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску),

ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку».

**Вопросы для самоконтроля:**

1. Перечень наркотических средств
2. Перечень психотропных веществ
3. Перечень прекурсоров
4. Обязанности комиссии по приему, учету и уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных заведениях.
5. Особенности выписывания наркотических средств и психотропных в чистом виде.
6. Особенности выписывания наркотических средств и психотропных веществ в составе комбинированной лекарственной формы.
7. Нормы единовременного отпуска нс, пв и прекуроров.
8. Особенности выписывания ЛПУ требований на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры списка1.
9. Организация ежедневной выборки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, отпущенных по рецептам и требованиям ЛПЗ.

**Задания для практической работы**

**Задание 1.** Описать правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров а аптечных заведениях

---

---

---

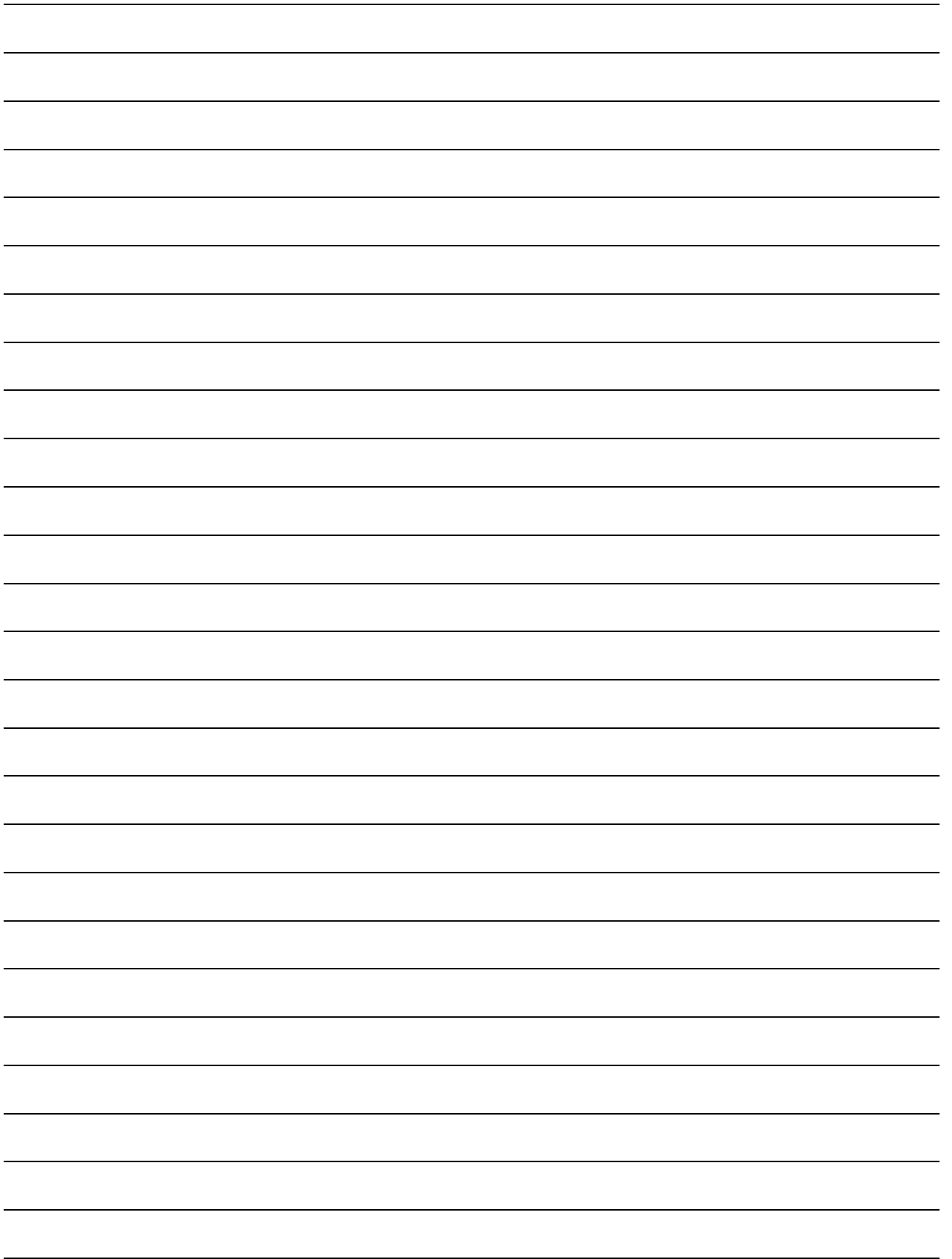
---

---

---

---

---





## Занятие 16

### ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Цель занятия:**изучитьосновные принципы организации государственной системы контроля качества лекарственных средств.

**Студент должен знать:** основные принципы организации государственной системы контроля качества лекарственных средств.

#### **Контрольные вопросы:**

1. Организация государственной системы контроля качества в Украине. Государственные органы в системе обеспечения качества лекарственных средств в Украине.
2. Положение о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и изделиями медицинского назначения, ее функции и задачи.
3. Государственные органы в сфере управления Госслужбы, отвечающие за контроль качества в Украине
4. Государственный контроль качества лекарственных средств, которые ввозятся на территорию Украины.
5. Государственный контроль качества лекарственных средств во время оптовой торговли.
6. Государственный контроль качества лекарственных средств во время розничной торговли.
7. Контроль качества лекарственных средств на региональном уровне
- 8.Маркировка лекарственных средств.

#### **Основные термины и понятия:**

Государственный реестр лекарственных средств Украины, государственная Фармакопея Украины, фармакопейная статья, качество лекарственного средства, анализ лекарственного средства, срок годности лекарственного средства, государственный контроль качества лекарственных средств, входной контроль, некачественные (субстандартные) лекарственные средства, заключение о качестве, сертификат качества производителя, уполномоченное лицо, фальсифицированные лекарственные средства.

#### **Литература к занятию:**

1. Оргнізація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.



2. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 20.06.2014).
3. Положение о Государственной службе лекарственных средств и изделий медицинского назначения [Электронный ресурс]: указ президента Украины от 08.04.11 №440/2011. – Режим доступа : <http://www.diklz.gov.ua/rubric/161> (дата обращения 20.06.2014).
4. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 30.10.2001 р. №436. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02> (дата звернення 20.06.2014).
5. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних заходах [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 16.12.2003 р № 584 . – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04> (дата звернення 20.06.2014).
6. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизу матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 . – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення 20.06.2014).
7. Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова КМ України від 08.08.2012 № 793 . – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/793-2012-%D0%BF> (дата звернення 20.06.2014).
8. Материалы лекции

### **Вопросы для самоконтроля знаний:**

1. Государственные предприятия по контролю качества в сфере управления Государственной службы по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения
2. Государственный учебный центр надлежащей производственной / дистрибуторской практики (Центр GMP, г. Киев)
3. ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины»

4. ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»
5. Центральная лаборатория по контролю качества лекарственных средств, г. Киев
6. ГП «Украинский фармацевтический институт качества» (ГП «УФИК»)
7. Государственный научный центр лекарственных средств, г. Харьков
8. Государственный контроль качества лекарственных средств, которые ввозятся на территорию Украины.
9. Порядок назначения уполномоченного лица по входному контролю качества ЛС в аптеке, его основные обязанности.
10. Порядок проведения входного контроля качества ЛС, которые поступают в аптеку.
11. Порядок назначения уполномоченного лица по входному контролю качества ЛС во время оптовой торговли, его обязанности.
12. Порядок проведения входного контроля качества ЛС, которые поступают к субъекту оптовой торговли.
13. Государственный контроль качества лекарственных средств во время розничной торговли.
16. Государственный контроль качества лекарственных средств во время оптовой торговли.

### **Задания для практической работы:**

**Задание 1.** Описать основные термины, определяющие качество лекарственных средств

**Задание 2.** Ознакомиться со структурой государственного управления фармацевтической службы в Украине (Таблица.2)

**Задание 3.** Из областного аптечного склада (лицензия серия АА №546998) по накладной №26 от 5.09.20\_\_ г. поступили следующие лекарственные средства:

1. Пирацетам, капс. №6050упак. (зарегистрировано 2.01.0\_ № регистрационного удостоверения 25642 ). Изготовитель: Краковский фармацевтический завод «Polfar», серия №290507, сертификат качества изготовителя №38080508 от 30.05.200\_, срок годности по АНД-5 лет).

2 Винпоцетин, табл.№ 30 30 уп. (зарегистрировано 12.10.08, № регистрационного удостоверения 24832). Изготовитель: фармацевтическая фирма «Дарница», серия №40208, сертификат качества изготовителя №2850208 от 30.02.2008г, срок годности АНД -3 года)

Провести регистрацию полученных лекарственных средств в соответствующей документации (Таблица.3).

**Задание 4.** Полученная партия капсул Пирацетам подлежит выборочному отбору инспектором, проводящим проверку. Оформить отбор образцов в количестве 2 упаковок (Приложение.4)

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

по проведению входного контроля качества лекарств, которые поступают к субъекту розничной и оптовой торговли;

по выполнению обязанностей уполномоченного лица при проведении входного контроля качества лекарств, поступающих в аптеку.









## ЗАНЯТИЕ 17

### ТЕМА ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

**Цель занятия:**изучитьсущность и виды внутриаптечного контроля качества лекарств.

**Студент должен знать:** сущность и виды внутриаптечного контроля качества лекарств.

#### **Контрольные вопросы :**

1. Организация и значение внутриаптечного контроля качества лекарств.
2. Квалификационные требования провизора-аналитика.
3. Организация рабочего места провизора-аналитика аптеки.
4. Предупредительные мероприятия и их роль в улучшении качества лекарств.
5. Виды внутриаптечного контроля качества лекарств.
6. Функции уполномоченного лица в аптеке.
7. Оформление лекарств к отпуску.
8. Основные термины и понятия: письменный контроль, опросный, органолептический контроль, качественный и количественный химический контроль, физический контроль, контроль при отпуске.

#### **Литература к занятию**

1. Оргнізація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів та контролю якості ліків заходах [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 17 жовтня 2010 р. № 812 . – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12> (дата звернення 20.06.2014).
3. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 30.10.2001 р. №436. –



Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02> (дата звернення 20.06.2014).

4. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних заходах [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 16.12.2003 р № 584 . – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04> (дата звернення 20.06.2014).

5. Громовик Б.П. Організація роботи аптек / Б.П. Громовик. – Вінниця, Нова книга, 2009. – С. 258-259.

6. Матеріали лекцій

### **Вопросы для самоконтроля знаний**

1. Нормативная база по вопросам внутриаптечного контроля качества лекарств.
2. Общие требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки.
3. Общие требования к помещениям для изготовления лекарственных средств.
4. Требования к персоналу аптеки, осуществляющему изготовление лекарственных средств.
5. Права и обязанности провизора –аналитика аптеки, организация его рабочего места.
6. Какой персонал аптеки должен владеть всеми видами внутриаптечного контроля?
7. Какие предупредительные мероприятия проводятся для повышения качества лекарств?
8. Какие реквизиты должны быть указаны на штангласах с лекарственными веществами в помещениях хранения, в ассистентской?
9. Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарств, изготовленных в условиях аптеки.
10. Сущность письменного контроля, порядок заполнения паспорта письменного контроля.

- 11.Правила проведения опросного контроля.
- 12.Методика проведения органолептического контроля.
- 13.Сущность физического контроля, правила проведения.
- 14.Методика химического контроля:
  - 14.1. Проведение качественного контроля
  - 14.2. Проведение полного химического контроля
- 15.Особенности анализа инъекционных растворов, глазных лекарственных форм и лекарств, предназначенных для новорожденных.
- 16.Контроль при отпуске.
- 17.Особенности анализа воды очищенной и для инъекций.
- 18.Оформление результатов внутриаптечного контроля.
- 19.Порядок проведения входного контроля качества лекарства.
- 20.Документальное оформление вывода входного контроля.
- 21.Сроки хранения лекарств, изготовленных в аптеке.

### **Задания для практической работы**

**Задание 1.** Указать сроки хранения в аптеке лекарственных форм индивидуального изготовления. Для выполнения задания заполнить Таблицу 1.

**Задание 2.** Указать частоту применения видов внутриаптечного контроля при изготовлении индивидуальных лекарственных форм (для выполнения задания необходимо заполнить Таблицу 2).

**Задание 3.** В аптеке № 1 г. Запорожья на протяжении рабочего дня изготовлено 20 лекарственных форм. Указать, какие из них в обязательном порядке подлежат физическому или полному химическому контролю. Для выполнения задания необходимо заполнить Таблицу 3.

**Задание 4.** Указать обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств индивидуального изготовления. Для выполнения задания необходимо воспользоваться учебными рецептами (тема 10) и заполнить Таблицу 4.

**Задание 5.** Документально зарегистрировать результаты качественного химического контроля:

А) воды очищенной (один баллон) и воды для инъекции (два баллона, при этом в одном из них выявлен ион хлора) (Таблицы 5, 6.)

Б) на тождественность новокаина в порошке, который поступил из материальной в ассистентскую комнату (Таблица 7).

**Задание 6.** Осуществить запись о стерилизации флаконов для стерильных растворов 100 мл № 20 (Таблица 8).

**Задание №7.** Провести регистрацию оценки качества изготовленного в аптеке раствора перекиси водорода 3% - 30,0 и концентрированного раствора бромида натрия 20% - 3 л. (Таблица 9).

**Таблица 1 к заданию 1**

**Сроки хранения лекарственных средств в условиях аптек**

№ п/п	Лекарственная форма, изготовленная в аптеке	Срок хранения
1	Раствор глюкозы 5% для инъекций	
2	Раствор Рингера	
3	Раствор левомицетина 0,2% глазные капли	
4	Настой травы термопсиса	
5	Микстура Кватера	
6	Эмульсия масла клещевины	
7	Мазь фурацилиновая 0,2%	
8	Раствор барбитала натрия 1%	

**Таблица 2 к заданию 2****Частота проведения внутриаптечного контроля**

№ п/п	Вид контроля	Частота его применения (в %)
1	Письменный	
2	Опросный	
3	Органолептический	
4	Физический	
5	Химический	
6	Контроль при отпуске	

Таблица 3 к заданию 3

## Необходимость проведения физического и химического контроля

<i>№ п/п</i>	<i>Лекарственные средства</i>	<i>Физический контроль</i>	<i>Полный химический контроль</i>
1	Раствор анальгина 25% - 100,0		
2	Раствор атропина сульфата 1% - 10,0		
3	Раствор Рингера 500,0		
4	Раствор новокаина 2% - 20,0		
5	Раствор кислоты соляной 1% для внутреннего применения		
6	Раствор глюкозы 5% - 100,0 для новорожденных		
7	Раствор перекиси водорода 3% - 30,0		
8	Глазная мазь этилморфина гидрохлорида 10% - 10,0		
9	Глазная желтая ртутная мазь 1% – 10,0		
10	Мазь пилокарпиновая 1% - 10,0		
11	Мазь глазная тетрациклиновая 3% - 10,0		
12	Микстура Кватера		
13	Раствор Люголя (водн.)		
14	Глазные капли с левомецетином 0.25% - 10,0		
15	Раствор сульфацил-натрия 20% - 10,0		
16	Раствор фурацилина 0,02 % - 100,0		
17	Раствор серебра нитрата 1% 10,0		
18	Порошки с этаминалом натрия по 0.01 № 10		

19	Раствор атропина сульфата 0,1% - 10,0 для внутреннего применения		
20	Раствор калия перманганата 1:5000 – 200.0		



## ЖУРНАЛ

## регистрации результатов контроля воды очищенной

Дата получения (перегонки) воды	Дата контроля	№ п/п, он же № анализа	№ баллона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей (2)				Удельная электропроводность	Заключение (удовлетворительно или неудовлетворительно) ГФУ	Подпись лица, которое произвело проверку
				Нитраты (1)	Алюминий (1)	Тяжелые металлы (1)	Содержание общего органического углерода или «Вещества, которые окисляются»			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

(1) В ГРАФАХ: НИТРАТЫ, АЛЮМИНИЙ, ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ ОБЩЕГО ОРГАНИЧЕСКОГО УГЛЕРОДА ИЛИ "ВЕЩЕСТВА, КОТОРЫЕ ОКИСЛЯЮТСЯ" РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ НА ОТСУТСТВИЕ ПРИМЕСЕЙ ОБОЗНАЧАЮТСЯ ЗНАКОМ (-). (2) ДОПУСТИМЫЕ ПРИМЕСИ СЛЕДУЕТ ОБОЗНАЧАТЬ ЗНАКОМ (-) ИЛИ "В ГРАНИЦАХ ЭТАЛОНА" (М/Е).



Таблица 5 к заданию 5а

**ЖУРНАЛ**  
**регистрации результатов контроля воды**  
**для инъекций стерильной**

Дата получения волы	Дата контроля	№ п/п, он же № анализа	№ баллона или бюлетки	Результаты контроля на отсутствие примесей (2)											Удельная электропроводность	Заключение (удовлетворительно или неудовлетворитель но) ГФУ	Подпись лица, которое произвело
				Нитраты (1)	Алюминий (1)	тяжелые металлы (1)	Содержимое общего	Хлориды (1)	Сульфаты (1)	Соли аммония(1)	Кальций и магний (1)	Кислотность или	Сухой остаток(1)	Механически е включения			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

(1) - В ГРАФАХ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЧАСТИ ТАБЛИЦЫ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ НА ОТСУТСТВИЕ ПРИМЕСЕЙ ОТМЕЧАЮТСЯ ЗНАКОМ (-).

(2) - Допустимые примеси следует обозначать знаком (-) или "в границах эталона" (м/е).

## ЖУРНАЛ

## регистрации идентификации лекарственных средств

Дата	№ п/п, он же № анализа	Наименование	№ серии или анализа завода- изготовителя или сертификата анализа лаборатории	№ заполненного штангласа	Вещество, которое определяется (ион)	Результат контроля (+) или (- )	Подпись	
							Лицо, которое заполнило штанглас	Лицо, которое провело проверку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

(1) - По этой форме регистрируются также результаты контроля на идентичность растворов в бюреточной установке.

(2) - Дата и подписи лиц, которые заполнили и проверили, проставляются также и на штангласе.

## ЖУРНАЛ

**регистрации стерилизации лекарственных средств,  
вспомогательных материалов, посуды и т.п. (1)**

Дата	№ п/п	Номер рецептов (требований, серия)	Наименование (лекарственного средства, вспомогательного материала)	Количество		Условия стерилизации		Термотест	Подпись лица, которое провело стерилизацию
				До стерилизации	после стерилизации	температура	время (2)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

(1) - В журнале регистрируется стерилизация лекарственных средств (за исключением инъекционных и внутривенных инфузионных лекарственных средств), а также делается отметка о прокаливании натрия хлорида (параметры прокаливании натрия хлорида - 180 град. С на протяжении двух часов, срок использования - 1 сутки). Регистрация стерилизации лекарственных средств, вспомогательных материалов, средств малой механизации, посуды и т.п. проводится в соответствующих разделах журнала.

(2) - Отмечается время начала и окончания стерилизации

## ЖУРНАЛ

**регистрации результатов контроля лекарственных средств,  
изготовленных в аптеке, внутриаптечной  
заготовки, этилового спирта (1)**

дата	№ п/п	№ рецепта (требования), серия фасовки (2), № заполненного штангласа	№ серии продукции	Состав лекарственного средства (3)	Вещество, которое определяется (4) (ион), объем, вес, однородность смешивания	Результаты контроля				Фамилия лица, изготовившего, проверившего расфасовавшего (5)	Заключение (удовлетворительно или неудовлетворительно) (6)	Подпись лица, которое провело проверку (5)
						Физического, органолептического	pH (кислотность или щелочность)	Идентификация (+) или (-)	Количественного (формула расчета, показатель преломления)			

(1) - При большом объеме работы по этой форме разрешается вести отдельные журналы с учетом специфики. По этой форме регистрируются также результаты контроля на идентичность растворов в бюреточной установке.

(2) - Номер серии фасовки переносится из книги учета лабораторных и фасовочных работ.

(3) - Заполняется при проведении химического контроля.

(4) - Заполняется при проведении анализа "Идентификация".

(5) - Дата и подпись лица, заполнившего и проверившего (проставляются также и на штангласах).

(6) - Неудовлетворительные результаты подчеркиваются красным

**После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:**  
-поиску и систематизации нормативно-правовых актов, регламентирующих сущность и виды внутриаптечного контроля качества лекарств.

## **Перечень контрольных вопросов к содержательному модулю 4**

1. Характеристика законодательно-нормативной базы, регламентирующей предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеках.
2. Перечень препаратов подлежащих предметно-количественному учету.
3. Особенности предметно-количественного учета лекарственных средств.
4. Государственная политика Украины в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
5. Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных заведениях
6. Правила выписывания рецептов, в состав которых входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
7. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров списка 1 в аптеке.
8. Особенности приема рецептов и изготовления лекарственных форм, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
9. Отпуск наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров из аптечных заведений.
10. Документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
11. Организация государственной системы контроля качества в Украине. Государственные органы в системе обеспечения качества лекарственных средств в Украине.
12. Положение о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и изделиями медицинского назначения, ее функции и задачи.
13. Государственные органы в сфере управления Госслужбы, отвечающие за контроль качества в Украине
14. Государственный контроль качества лекарственных средств, которые ввозятся на территорию Украины.
15. Государственный контроль качества лекарственных средств во время оптовой торговли.

16. Государственный контроль качества лекарственных средств во время розничной торговли.
17. Контроль качества лекарственных средств на региональном уровне
18. Маркировка лекарственных средств.
19. Организация государственной системы контроля качества в Украине. Государственные органы в системе обеспечения качества лекарственных средств в Украине.
20. Положение о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и изделиями медицинского назначения, ее функции и задачи.
21. Государственные органы в сфере управления Госслужбы, отвечающие за контроль качества в Украине
22. Государственный контроль качества лекарственных средств, которые ввозятся на территорию Украины.
23. Государственный контроль качества лекарственных средств во время оптовой торговли.
24. Государственный контроль качества лекарственных средств во время розничной торговли.
25. Контроль качества лекарственных средств на региональном уровне
26. Маркировка лекарственных средств.
27. Организация и значение внутриаптечного контроля качества лекарств.
28. Квалификационные требования провизора-аналитика.
29. Организация рабочего места провизора-аналитика аптеки.
30. Предупредительные мероприятия и их роль в улучшении качества лекарств.
31. Виды внутриаптечного контроля качества лекарств.
32. Функции уполномоченного лица в аптеке.
33. Оформление лекарств к отпуску.
34. Основные термины и понятия: письменный контроль, опросный, органолептический контроль, качественный и количественный химический контроль, физический контроль, контроль при отпуске.

## **ЗАНЯТИЕ 18**

### **КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ 3,4**

## **ЗАНЯТИЕ 19**

### **ИТОГОВЫЙ ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ**

#### ***ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ИТОГОВОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ КОНТРОЛЯ.***

1. Организация фармацевтического обеспечения населения в Украине. Законодательная и нормативная база функционирования фармацевтической отрасли.
2. Социально- экономическое значение фармацевтической деятельности.
3. Организационная структура фармацевтической отрасли и ее государственное регулирование в Украине.
4. Организационная структура аптечных учреждений.
5. Порядок открытия аптек и лицензирование их деятельности.
6. Задачи, функции аптек и их структурных подразделений. Классификация аптек.
7. Материальная ответственность работников аптек и фармацевтических фирм.
8. Классификация лекарственных средств в мировой фармацевтической практике.
9. Зарубежный опыт организации системы медицинского страхования.
10. Основные типы моделей медицинского страхования: краткая характеристика.
11. Организация безрецептурного отпуска в Украине и зарубежной фармацевтической практике.
12. Система ОТС- препаратов. Основные требования, предъявленные к препаратам безрецептурного отпуска.
13. Концепция ответственного самолечения. Организация фармацевтической опеки.
14. Рецептурно-представительный отдел, его функции, штат, оснащение.
15. Общие правила выписывания рецептов, формы рецептурных бланков.



16. Правила приема рецептов. Права и обязанности провизора при приеме рецептов и отпуске лекарств.
17. Категории амбулаторных больных, которые получают лекарства бесплатно или на льготных условиях, особенности оформления льготных рецептов, их учет.
18. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства. Виды рецептурных бланков.
19. Правила оформления рецептов на наркотические (психотропные) лекарственные средства, срок их действия и хранения рецептов в аптеке.
20. Особенности отпуска из аптек наркотических лекарственных средств, психотропных веществ и прекурсоров.
21. Порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
22. Определение стоимости экстенпоральных лекарств в аптечных заведениях
23. Предметно-количественный учет в аптечных заведениях, его документальное оформление.
24. Рецептура как экономический показатель деятельности аптек, виды рецептуры, учет амбулаторных рецептов
25. Особенности учета и порядок возмещения аптек стоимости лекарств, отпущенных бесплатно или на льготных условиях.
26. Государственная система контроля качества лекарств в Украине
27. Виды внутриаптечного контроля качества лекарства, их характеристика.
28. Организация входного контроля качества фармацевтических товаров в предприятиях оптовой торговли в аптеках (фармацевтических фирмах)
29. Организация работы отдела запасов. Задачи и функции отдела, штат
30. Организация хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных заведениях
31. Организация снабжения аптек. Нормативно-правовое регулирование и требования к оптовой торговле ЛС и изделиями медицинского назначения
32. Аптечный склад (база), задачи, функции, классификация

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ И УМЕНИЙ**  
**МОДУЛЬ I**  
**ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**  
**НАСЕЛЕНИЯ**

1. Составление алгоритма открытия аптек и лицензирования со статутными документами фирмы.
2. Заключение типового договора о полной материальной ответственности. Заполнение договора аренды.
3. Анализ классических моделей медицинского страхования. Анализ эффективной системы возмещения стоимости лечения (реимбурсации).
4. Присвоение кодов классификации АТХ для определенных лекарственных средств.
5. Проработка контрактов внешнеторговой деятельности фармацевтических фирм.
6. Осуществление приема рецептов. Обобщение ошибок и разработка мер по их предупреждению. Анализ выписывания и оформления рецептов на практике.
7. Таксирование экстемпоральных лекарственных прописей. Определение тарифов при изготовлении лекарственных форм в условиях аптек. Таксирование лекарственных прописей с помощью автоматизированных компьютерных систем.
8. Применение учетных данных для расчета средней стоимости на готовые лекарственные средства и экстемпоральные лекарства.
9. Заполнение документов предметно-количественного учета лекарственных средств в аптеках.
10. Организация входного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Отображение результатов контроля качества лекарственных форм в соответствующих документах.
11. Документальное оформление отпуска товаров из отдела запасов.

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

<b>Содержательный модуль 1.....</b>	<b>6</b>
-------------------------------------	----------

<b>Организационные принципы фармацевтического обеспечения населения .....</b>	<b>6</b>
<b>Тема: Введение в дисциплину. Законодательно – нормативная база, регламентирующая оборот лекарственных средств в Украине.....</b>	<b>6</b>
<b>Тема: Основные принципы организации фармацевтической деятельности. национальная лекарственная (фармацевтическая) политика.....</b>	<b>7</b>
<b>Тема: организация деятельности аптек как учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики (GPP). розничная реализация лекарственных средств .....</b>	<b>13</b>
<b>Тема: Организация санитарного режима и фармацевтического порядка в аптеке.....</b>	<b>28</b>
<b>Тема : Организационные принципы фармацевтического обеспечения в условиях медицинского страхования .....</b>	<b>35</b>
<b>Содержательный модуль 2. ....</b>	<b>49</b>
<b>Организация системы снабжения аптечных заведений .....</b>	<b>49</b>
<b>Тема: Организация деятельности оптовой фармацевтической фирмы, аптечного склада. организация снабжения аптечных заведений .....</b>	<b>49</b>
<b>Тема: Организация работы аптеки с товарными запасами.....</b>	<b>68</b>
<b>Содержательный модуль 3. ....</b>	<b>85</b>
<b>Организация отпуска лекарств промышленного производства и индивидуального изготовления из аптек и их структурных подразделений. ....</b>	<b>85</b>
<b>Тема: Организация работы рецептурно-производственного отдела аптеки. Правила выписывания и приема рецептов .....</b>	<b>85</b>
<b>Тема: Таксирование различных лекарственных прописей. Определение тарифов за изготовление в аптеках индивидуальных лекарственных средств. Автоматизация таксирования экстенпоральных лекарств.....</b>	<b>98</b>

<b>Тема : Организация безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения в отечественной и зарубежной фармацевтической практике.....</b>	<b>112</b>
<b>Содержательный модуль 4.....</b>	<b>128</b>
<b>Тема: Организация предметно-количественного учета в аптеке.....</b>	<b>128</b>
<b>Тема : Порядок оборота наркотических средств, психотропных веществ прекурсоров.....</b>	<b>139</b>
<b>Итоговый тестовый контроль .....</b>	<b>168</b>
<i>Перечень вопросов для итогового тестового контроля .....</i>	<i>168</i>
<b>Перечень практических знаний и умений .....</b>	<b>170</b>
<b>Организация фармацевтического обеспечения населения .....</b>	<b>170</b>