

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
(Частина I)
ПРАКТИКУМ

для провізорів-інтернів спеціальність «Загальна фармація»

Запоріжжя
2020

УДК 615.1:340.111.5(076.5)

Б94

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № ___ від «___» _____ 202__ р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Укладачі:

І. В. Бушуєва, О. К. Єренко, О. С. Яковлева

Рецензенти:

Євгеній Григорович Книш - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління і економіки фармації ЗДМУ.

Віталій Валентинович Гладишев - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків ЗДМУ.

Управління і економіка фармації «Правові аспекти фармацевтичної діяльності»: практикум для провізорів-інтернів спеціальність «Загальна фармація» (Частина І) / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко, О. С. Яковлева – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. – 72 с.

Практикум «Управління і економіка фармації «Правові аспекти фармацевтичної діяльності»» (Частина І) для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» складений відповідно до навчального плану та робочої програми ЗДМУ підготовки провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» галузі знань 22 «Охорони здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» у Запорізькому державному медичному університеті. Практикум розраховано на роботу провізора-інтерна під час проведення практичних занять та містить завдання, що включають навчальні таблиці, ситуаційні тестові завдання та інші типи завдань, які допомагають засвоїти теоретичний матеріал заняття та список рекомендованої літератури.

УДК 615.1:340.111.5(076.5)

©Бушуєва І. В., Єренко О. К., Яковлева О. С., 2020.

©Запорізький державний медичний університет, 2020.

ПІБ	Тема
д-р фарм.наук, проф. Бушуєва І.В., канд. фарм. наук, ас.Єренко О.К.	ТЕМА 1. Вхідний контроль. Законодавче регулювання діяльності фармацевтичних працівників
д-р фарм.наук, проф. Бушуєва І.В.	ТЕМА 2. Законодавче регулювання спеціалізації (інтернатури) випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів та фармацевтичних факультетів медичних вузів. Сучасні вимоги до кадрової політики у фармацевтичній галузі. Концепція «7 зірок».
канд. фарм. наук, ст. викл. Яковлева О.С.	ТЕМА 3. Державне регулювання лікарського забезпечення. Державний контроль фармацевтичної діяльності. Державне регулювання цін на лікарські засоби та ВМП. Реалізація програми «Доступні ліки»
д-р фарм.наук, проф. Бушуєва І.В.	ТЕМА 4: Законодавче регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості відпуску.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
(Частина I)

провізор-інтерн _____
Прізвище, ім'я, по-батькові

_____ група

Запоріжжя
2020

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	6
Тема 1. Вхідний контроль. Законодавче регулювання діяльності фармацевтичних працівників	7
Тема 2. Законодавче регулювання спеціалізації (інтернатури) випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів та фармацевтичних факультетів медичних вузів. Сучасні вимоги до кадрової політики у фармацевтичній галузі. Концепція «7 зірок».	17
Тема 3. Державне регулювання лікарського забезпечення. Державний контроль фармацевтичної діяльності. Державне регулювання цін на лікарські засоби та ВМП. Реалізація програми «Доступні ліки»	39
Тема 4. Законодавче регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості відпуску.	53
Список використаних джерел	67

ПЕРЕДМОВА

Основною ідеєю цього навчального видання є ознайомлення провізорів-інтернів і формування теоретичних знань з «Правових аспектів фармацевтичної діяльності». У практикумі висвітлено основні питання з законодавчого регулювання діяльності фармацевтичних працівників, сучасних вимог до кадрової політики у фармацевтичній галузі, державного регулювання фармацевтичної діяльності та законодавчого регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Даний практикум розроблений відповідно до навчального плану та робочої програми ЗДМУ з дисципліни «Управління і економіка фармації» для підготовки провізора-інтерна з спеціальності «Загальна фармація», містить методичні вказівки для вивчення тем дисципліни, питання для співбесіди і самоконтролю, завдання для практичної роботи, ситуаційні тестові завдання для самоконтролю, інформаційний матеріал до кожної теми, перелік літератури.

Практикум «Правових аспекти фармацевтичної діяльності» для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» орієнтований на провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Практикум може бути корисним для виконання практичної роботи провізорів-інтернів в системі післядипломної освіти України. Укладачі сподіваються, що посібник допоможе їм на шляху здобуття важливих професійних компетентностей.

Тема 1. Вхідний контроль. Законодавче регулювання діяльності фармацевтичних працівників.

Форма заняття: практичне заняття

Час заняття: 2,5 години

Актуальність теми:

Здоров'я нації є запорукою сталого розвитку України, гарантією довголіття й добробуту всіх її громадян. Сучасний стан розвитку нашого суспільства потребує впровадження ефективної системи отримання освіти на післядипломному етапі навчання, а саме - освіти дорослих. Регулювання підготовки фармацевтичних кадрів в Україні базується на: нормативних документах, які регламентують перелік провізорських посад, їх кваліфікаційних характеристиках, правах, обов'язках та соціальних пільгах фармацевтичних працівників; регулюванні норм робочого часу фармацевтичних працівників; регулюванні проходження обов'язкового медичного огляду фармацевтичними працівниками та атестації фармацевтичних кадрів в Україні.

Ціль заняття:

Закріпити системні знання з питань регулювання підготовки і перепідготовки фармацевтичних кадрів, виконання функціональних обов'язків фармацевтичними працівниками, формату діяльності у фармацевтичній галузі.

Ключові слова: регулювання підготовки та перепідготовки фармацевтичних працівників; законодавчо - нормативні документи; фармацевтичний працівник

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

Для вивчення матеріалу з даної теми - рекомендації з питання засвоєння матеріалів чинного законодавства, а саме:

- «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Закон України №2801-ХІІ від 19.11.1992. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

- «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів охорони здоров'я» Наказ МОЗ України від 25 травня 2005 року № 319. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0696-06#Text>

- «Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковому профілактичному медичному огляду. Порядок проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів і видачі особистих медичних книжок» Постанова КМ України від 23 травня 2001 року № 559. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/559-2001-п#Text>

- «Про вдосконалення атестації провізорів і фармацевтів» Наказ МОЗ України від 12.12.2006 № 818. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06#Text>

Питання для самоконтролю:

1. Які статті «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Закону України №2801-ХІІ від 19.11.1992 р. регламентують фармацевтичну діяльність?

2. Що мається на увазі щодо питання регулювання норм робочого часу у законодавчо-нормативному акті «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів охорони здоров'я» Наказ МОЗ України від 25 травня 2005 року № 319?

3. Які види кваліфікаційних категорій регламентує законодавчо-нормативний акт «Про вдосконалення атестації провізорів і фармацевтів» Наказ МОЗ України від 12.12.2006 № 818?

Завдання для виконання:

Завдання 1.

На підставі чинного законодавства, а саме Закону України №2801-ХІІ від 19.11.1992 р. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначити, у яких статтях йдеться мова про фармацевтичну діяльність і які положення регламентує кожна окрема стаття. Дані представити у таблиці 1.

Таблиця 1.

№	Стаття, її назва	Регламентация
1.		
2.		

3.		
4.		

5.

Завдання 2.

Основним завданням атестації є визначення рівня професійної підготовки провізорів та підвищення їх кваліфікації. На сьогодні установлюються певні види атестації. Указати дані види, яким органом влади проводиться певний вид атестації та згідно з яким чинним законодавством. Дані відобразити в таблиці 2.

Таблиця 2.

№	Вид атестації	Орган влади, уповноважений проводити атестацію	Законодавчо-нормативний акт
1.			
2.			
3.			

Ситуаційні тестові завдання:

1. Працівники аптек повинні відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам. Хто має право обіймати посаду завідувача рецептурно-виробничого відділу?

- A. Провізор
- B. Фармацевт
- C. Санітарка
- D. Фасувальник
- E. Адміністратор

2. Штат аптеки поділяється на групи залежно від виконуваних функцій. Яка з перерахованих посад відноситься до адміністративно-управлінського персоналу?

- A. Завідувач аптеки
- B. Провізор
- C. Провізор-аналітик
- D. Фармацевт
- E. Фасувальник

3. Завідувач складає графік виходу на роботу провізора, що здійснює прийом рецептів і відпуск лікарських засобів. Яка тривалість робочого часу у розрахунку на тиждень для даного працівника?

- A. 36 годин
- B. 38 годин
- C. 40 годин
- D. 30 годин
- E. Ненормований робочий тиждень

4. Яка нормальна тривалість робочого тижня без додаткових умов?

- A. 30 годин

- В. 36 годин
- С. 48 годин
- Д. 40 годин
- Е. 54 години

5. Для працівників аптеки, зайнятих на роботах зі шкідливими умовами праці, передбачено скорочену тривалість робочого часу (не більш як 36 годин на тиждень). Якої з названих посад це стосується?

- А. Старший провізор
- В. Провізор
- С. Провізор-косметолог
- Д. Провізор-аналітик
- Е. Завідувач аптеки

6. Завідувач аптеки, стаж роботи якого за фахом складає 10 років, після проходження відповідного передатестаційного циклу, подав документи на присвоєння категорії. На яку кваліфікаційну категорію може претендувати фахівець, якщо він ніколи не атестувався?

- А. на першу
- В. на другу
- С. на вищу
- Д. на вищу, якщо є відповідна рекомендація
- Е. на вищу, при наявності клопотання трудового колективу

7. За результатами атестації на визначення знань та практичних навичок працівнику відмовлено в присвоєнні звання провізора за спеціальністю «Загальна фармація». Чи може дана особа обіймати посаду провізора?

- А. не може
- В. може за додаткових умов
- С. її, без згоди, працевлаштовують на посаду фармацевта

D. її переводять на роботу в іншу організацію

8. При оформленні на роботу на конкретну посаду молодого фахівця знайомлять з його правами і обов'язками. Яким документом регулюються права і обов'язки аптечних працівників?

A. внутрішній трудовий розпорядок

B. кодекс законів про працю

C. вірної відповіді немає

D. посадова інструкція

E. всі відповіді вірні

9. Провізор влаштовується на роботу в аптеку на посаду провізора відділу безрецептурного відпуску (готових лікарських форм). Яка тривалість робочого часу для нього встановлюється?

A. 40 годин

B. 32 години

C. 30 годин

D. 24 години

E. 36 годин

10. Провізору аптечного закладу, професійний стаж якого становить 4 роки, запропонували обійняти посаду завідувача аптечного закладу. Який вид підвищення кваліфікації йому необхідно пройти?

A. передатестаційний цикл за фахом «Загальна фармація»

B. передатестаційний цикл за фахом «Організація і управління фармацією»

C. курси інформації і стажування

D. курси тематичного удосконалення

E. курси спеціалізації за фахом «Організація і управління фармацією»

Матриця відповідей на ситуаційні тестові завдання:

1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Закон України №2801-ХІІ від 19.11.1992. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

2. «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів охорони здоров'я» Наказ МОЗ України від 25 травня 2005 року № 319. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0696-06#Text>

3. «Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковому профілактичному медичному огляду. Порядок проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів і видачі особистих медичних книжок» Постанова КМ України від 23 травня 2001 року № 559. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/559-2001-п#Text>

4. «Про вдосконалення атестації провізорів і фармацевтів» Наказ МОЗ України від 12.12.2006 № 818. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06#Text>

Додаткова:

1. ДОВІДНИК кваліфікаційних характеристик професій працівників. ВИПУСК 78 Охорона здоров'я. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va117282-02#Text>

2. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я та посад фахівців у галузі охорони здоров'я з у закладах охорони здоров'я» Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text>

3. «Про затвердження Переліку назв циклів спеціалізації та вдосконалення лікарів і провізорів у вищих медичних (фармацевтичних) закладах (факультетах) післядипломної освіти». Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.98 N 346. Режим доступу: <http://consultant.parus.ua/?doc=07V8NE84D5>

4. «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 07.12.98 N 346». Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2008 N 230 Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0230282-08#Text>

Тема 2: Законодавче регулювання спеціалізації (інтернатури) випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів та фармацевтичних факультетів медичних вузів. Сучасні вимоги до кадрової політики у фармацевтичній галузі. Концепція «7 зірок».

Форма заняття: практичне заняття

Час заняття: 2,5 години

Актуальність теми:

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 рр., згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2013 № 242 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769» у 4 розділі «Основні напрямки реалізації концепції» передбачає розвиток наукової діяльності та освіти, освітньої діяльності, кадрове забезпечення фармацевтичної галузі, підвищення якості рівня освітніх послуг, створення системи безперервної освіти, що є найактуальнішим питанням сьогодення.

Ціль заняття:

Надати інформацію з подальшим засвоєнням питань, які стосуються; законодавчого регулювання спеціалізації (інтернатури) випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів та фармацевтичних факультетів медичних вузів, розвитку наукової діяльності та освіти, освітньої діяльності, кадрового забезпечення фармацевтичної галузі, підвищення якості рівня освітніх послуг, створення системи безперервної освіти, концепцій розвитку фармацевтичного сектору.

Ключові слова: спеціалізація, провізор-інтерн, освітня діяльність, кадрова політика.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

1. Законодавче регулювання спеціалізації (інтернатури) випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів та фармацевтичних факультетів медичних вузів.

1. З метою отримання кваліфікації лікаря (провізора)-спеціаліста певного фаху кожен випускник вищого медичного закладу, незалежно від підпорядкування та форми власності, за професійними напрямками «Медицина» та «Фармація» має пройти первинну спеціалізацію (інтернатуру), яка є обов'язковою формою підготовки до професійної діяльності.

Основні засади проходження інтернатури

Усі ми бажаємо, щоб нас консультували кваліфіковані фармацевтичні фахівці. Для того щоб студент, який навчається в медичному (фармацевтичному) вищому закладі освіти, отримав кваліфікацію провізора, він має обов'язково пройти інтернатуру.

Засади проходження інтернатури визначає Положення № 291.

Так, згідно з п. 1.1 цього Положення спеціалізація (інтернатура) є обов'язковою формою післядипломної підготовки випускників усіх факультетів медичних і фармацевтичних вищих закладів освіти III — IV рівнів акредитації, медичних факультетів університетів незалежно від підпорядкування та форми власності, після закінчення якої їм присвоюється кваліфікація лікаря (провізора)-спеціаліста певного фаху.

Хто ж такі інтерни? Щоб розібратись у порушеному питанні, спочатку звернемось до законодавчих актів, що стосуються проходження інтернатури.

В умовах дії Закону від 17.01.02 р. № 2984-III «Про вищу освіту», згідно з його ст. 53, інтерном уважалася особа, яка мала повну вищу освіту та освітньо-кваліфікаційний рівень **спеціаліста** медичного спрямування,

навчалася з метою отримання кваліфікації лікаря певної спеціальності **відповідно до переліку лікарських посад.**

З набуттям чинності з 06.09.14 р. Закону від 01.07.14 р. № 1556-VII «Про вищу освіту» (далі – Закон № 1556) визначення цього поняття дещо змінилось. Так, за ст. 61 цього Закону до інтернів належать особи, які мають ступінь **магістра** медичного спрямування і **навчаються** з метою отримання кваліфікації лікаря певної спеціальності **відповідно до переліку лікарських спеціальностей інтернатури.**

На сьогодні після кардинального оновлення згідно із Законом № 1556 норм ст. 47 Закону від 23.05.91 р. № 1060-XII «Про освіту» інтернатура належить до однієї із форм післядипломної освіти. Проводиться інтернатура в університетах, академіях, інститутах і є **обов'язковою формою первинної спеціалізації** осіб за лікарськими спеціальностями **для отримання кваліфікації лікаря-спеціаліста.** Нагадаємо: відповідний ступінь вищої освіти та відповідну кваліфікацію присвоює ЗВО згідно з рішенням екзаменаційної комісії (ст. 6 Закону № 1556).

Інтернатура проводиться в очно-заочній формі навчання на кафедрах медичних (фармацевтичних) вищих закладів освіти III — IV рівнів акредитації, медичних факультетів університетів і закладів медичної (фармацевтичної) післядипломної освіти та стажування в базових установах і закладах охорони здоров'я.

Тривалість проходження інтернатури залежить від спеціальності і визначена *Наказом МОЗ № 81.*

Під базами стажування лікарів (провізорів)-інтернів розуміють базові установи та заклади охорони здоров'я, які використовуються з метою первинної спеціалізації випускників вищих медичних (фармацевтичних) закладів освіти.

Базами стажування можуть бути обласні, міські і центральні районні лікарні, міські та обласні дитячі лікарні, пологові будинки, диспансери, лікарні, підпорядковані іншим відомствам, клініки науково-дослідних

інститутів, діагностичні центри, бюро судово-медичної експертизи, установи і заклади санітарно-епідеміологічної служби, аптечні заклади тощо, що мають у своєму складі структурні підрозділи, підготовка в яких передбачена навчальним планом та програмою інтернатури з відповідної спеціальності.

При цьому відповідно до *п.п. 3.5.2 Положення № 291* бази стажування лікарів (провізорів)-інтернів повинні відповідати таким вимогам:

- мати у своєму складі лікувально-діагностичні відділення, лабораторні та діагностичні кабінети, інші виробничі підрозділи, навчання інтернів в яких передбачене навчальним планом і програмою інтернатури з певної спеціальності;

- бути забезпечені медичним (фармацевтичним) обладнанням, апаратурою та інструментарієм, необхідними для здійснення діагностичної, лікувальної, санітарно-профілактичної (протиепідемічної), провізорської роботи на сучасному рівні і відповідно до завдань закладу чи установи (підприємства);

- мати можливість надати лікарям (провізорам)-інтернам робочі місця і обсяг роботи відповідно до вимог навчальних планів та програм інтернатури з певної спеціальності;

- мати навчальні приміщення для лікарів (провізорів)-інтернів, обладнані необхідними навчально-методичними посібниками, таблицями, макетами, стендами, сучасними технічними засобами навчання тощо;

- мати можливість забезпечення лікарів (провізорів)-інтернів гуртожитком.

Підставою для зарахування в інтернатуру є диплом лікаря (провізора) з певної лікарської (провізорської) спеціальності, посвідчення про направлення на роботу за персональним розподілом або довідка про право самостійного працевлаштування.

Зарахування молодих спеціалістів в інтернатуру здійснюється наказом управління охорони здоров'я обласної, Київської міської держадміністрації, обласного, міст Києва ВО «Фармація».

Зарахування проводиться на посади лікарів (провізорів)-інтернів.

У наказі про зарахування в інтернатуру вказується спеціальність інтернатури, заклад освіти, в якому проводитиметься очна частина навчання та базова установа чи заклад (підприємство), де проводитиметься стажування.

Атестація лікарів (провізорів)-інтернів

По закінченні терміну підготовки в інтернатурі лікарі (провізори)-інтерни підлягають атестації для визначення знань і практичних навиків з присвоєнням звання лікаря (провізора)-спеціаліста з конкретної спеціальності.

До атестації для визначення знань та практичних навиків з присвоєнням звання лікаря(провізора)-спеціаліста допускаються лікарі(провізори)-інтерни, які *повністю виконали навчальний план і програму* інтернатури, *пройшли підсумковий контроль за попередній час навчання* в інтернатурі з відповідної спеціальності. Виконання навчального плану та програми засвідчується заліковими відомостями, які подаються профільними та суміжними кафедрами вищого закладу освіти в деканат факультету (відділення) інтернатури не пізніше, як за тиждень до початку атестації.

Атестація лікарів(провізорів)-інтернів включає в себе:

- контроль знань та вмінь за комп'ютерними тестуючими програмами, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України;
- оцінка державною атестаційною комісією знань та вмінь, в тому числі володіння практичними навиками;
- співбесіда чи інша форма підсумкової оцінки рівня засвоєння навчальної програми інтернатури.

За результатами атестації державна атестаційна комісія може прийняти рішення: присвоїти звання лікаря(провізора)-спеціаліста відповідної спеціальності; відмовити в присвоєнні звання лікаря(провізора)-спеціаліста.

Рішення приймається відкритим голосуванням. При рівній кількості голосів вирішальним є голос голови державної атестаційної комісії.

Результати атестації доводяться до відома лікарів(провізорів)-інтернів одразу ж після закінчення засідання комісії.

Результати атестації оформлюються протоколом, який підписується головою та всіма членами державної атестаційної комісії і затверджується наказом по вищому закладу освіти, при якому створена комісія, в десятиденний термін. Особі, якій за результатами атестації для визначення знань та практичних навиків присвоєно звання лікаря(провізора)-спеціаліста з конкретної спеціальності, видається вищим закладом освіти сертифікат встановленого зразка (додаток № 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 року № 359 "Про подальше удосконалення атестації лікарів"), а якій відмовлено в цьому, - витяг з протоколу засідання комісії, засвідчений печаткою вищого закладу освіти, не пізніше трьох днів з моменту затвердження протоколу засідання державної атестаційної комісії.

Термін дії сертифіката лікаря (провізора)-спеціаліста встановлюється на **5 років** – до чергової атестації на кваліфікаційну категорію після проходження відповідного передатестаційного циклу навчання на кафедрі вищого закладу освіти. Лікарі(провізори), які не виявлять бажання атестуватися на кваліфікаційну категорію через 5 років після отримання сертифіката лікаря(провізора)-спеціаліста, повинні атестуватися на підтвердження звання лікаря(провізора)-спеціаліста після проходження навчання на циклі підвищення кваліфікації на кафедрі вищого закладу освіти з відповідного фаху.

При непідтвердженні звання лікаря(провізора)-спеціаліста чи неатестації на кваліфікаційну категорію через 5 років після отримання сертифіката лікаря(провізора)-спеціаліста ця особа переводиться на посаду *лікаря(провізора)-стажиста*. Повторна атестація на підтвердження звання лікаря(провізора)-спеціаліста може проводитись не раніше, ніж через рік після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста.

Відрахування з інтернатури здійснюється:

- за невиконання навчального плану і програми;

- за порушення правил внутрішнього трудового розпорядку;
- за пропуск занять (в т.ч. і з поважних причин, якщо лікар(провізор)-інтерн пропустив більше третини занять на кафедрі);
- за непрацездатністю, якщо за висновком лікарсько-консультативної комісії (ЛКК) або медико-соціальної експертної комісії (МСЕК) визначена непрацездатність лікаря(провізора)-інтерна до роботи лікарем (провізором).

2. Сучасні вимоги до кадрової політики у фармацевтичній галузі.

Беручи до уваги наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2013 № 242 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769» / Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0242282-13#n13>:

Наукова діяльність та освіта

Політика МОЗ у сфері наукової діяльності, в першу чергу спрямована на забезпечення лікувального процесу за рівнем прийнятим у Євросоюзі та реалізації політики імпортозаміщення.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися на розробку наукових принципів та підходів до створення лікарських засобів нового покоління, зокрема:

- у галузі вікової фармакології, тобто створення лікарських засобів для дітей, дорослих та людей похилого віку, організми яких мають суттєві анатомо-фізіологічні особливості (на сьогодні даний час ліки пропонують для абстрактного хворого);
- побудови підходів та прийомів створення лікарських засобів другого покоління з контрольованою фармакокінетикою, враховуючи те, що на сьогодні сучасні українські фармацевтичні компанії придбали відповідне обладнання і мають відповідну матеріально-технічну базу для виробництва препаратів другого та третього поколінь на базі відомих діючих речовин, але у країні бракує сучасних технологій для виробництва препаратів з нижчим рівнем безпеки та вищим рівнем ефективності - препаратів пролонгованої дії, комбінованої дії тощо.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися також на розробку принципів фармакоеконіміки та сучасних технологій застосування лікарських засобів. Потребує наукових розробок сучасна система забезпечення ліками, адекватна системі охорони здоров'я, яка склалася в Україні за світовими принципами пріоритетного фінансування певних програм, які можуть бути профінансовані у повному обсязі в умовах реальних ресурсів, та в першу чергу спрямовуватися, не тільки на пошук і дослідження нових лікарських засобів, а й на нові технології лікування, профілактику захворювань тощо.

У процесі реформування фармацевтичного сектору наука розглядається як рушійна сила, що забезпечує всебічне наукове обґрунтування необхідності перебудови галузі, визначає прогностичні тенденції в певних групах лікарських засобів та розробляє науково обґрунтовані заходи щодо їх вдосконалення та передбачає:

- посилення ролі наукових профільних закладів у провадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень;
- запровадження багатоканального фінансування фармацевтичної науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення їх раціонального використання для першочергового фінансування конкурентоспроможних наукових розробок фундаментального та прикладного характеру;
- модернізацію технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій;
- створення нових моделей функціонування фармацевтичної галузі, передбачивши посилення та вдосконалення інвестиційної моделі розвитку фармацевтичної галузі, підготувати базу до переходу на інноваційну модель розвитку фармацевтичної галузі (забезпечення активної роботи наукових парків, дослідницьких центрів на базі навчальних закладів, тощо);
- формування сучасної системи економічного й аналітичного забезпечення наукових розробок, активізування створення інтегрованих науково-освітніх структур у системі МОЗ України, сприяння розвитку

науково-дослідної інфраструктури, залученню і формуванню венчурного капіталу. Приділення особливої уваги організації внутрішньофірмових венчурних підрозділів у науково-дослідних інститутах (центрах) і вищих навчальних закладах, які безпосередньо будуть займатися питаннями комерціалізації наукових розробок;

- продовження опрацювання питання створення регіональних фармацевтичних кластерів із залученням наявного наукового, освітнього, виробничого та кадрового потенціалу окремих регіонів, у тому числі на основі приватно-державного партнерства;

- розроблення та впровадження системи оцінки медичних (фармацевтичних) технологій НТА (Health Technology Assessment), що включає нормативно-правове забезпечення процесу оцінки нових та діючих технологій, а також комплекс навчально-освітніх заходів із залученням Державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", як головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги;

- включення в навчальні програми переддипломної та післядипломної освіти питань, пов'язаних з процесами раціонального використання лікарських засобів, а саме: доказової медицини, формулярної системи, фармаконагляду, оцінки медичних технологій тощо.

Основні цілі освітньої діяльності:

- створення умов для розвитку осіб та творчої їх самореалізації, які обрали професію провізора, виховання покоління людей, здатних ефективно працювати й навчатися протягом життя, оберігати й збільшувати цінності національної фармацевтичної науки, культури та громадянського суспільства, розвивати й зміцнювати суверенну, незалежну, демократичну, соціальну та правову державу як невід'ємну складову європейської та світової спільноти;

- відтворення інтелектуального потенціалу держави, формування моральних принципів та норм поведінки осіб;

- забезпечення фармацевтичної галузі України висококваліфікованими фахівцями, які можуть успішно працювати в умовах перехідної економіки, реального професійного й міжнародного оточення, що постійно змінюється;
- зростання якісного професійного рівня підготовки спеціалістів з орієнтацією на міжнародні освітні стандарти за рахунок першочергового вдосконалення змісту та форм фармацевтичної освіти, що приведе до підвищення якості послуг у фармацевтичній галузі.

Кадрове забезпечення фармацевтичної галузі:

- вирішення проблеми працевлаштування випускників через систему налагодження стосунків між роботодавцем та майбутнім працівником (цільовий прийом, орієнтація студента на майбутнє місце роботи з перших курсів, фахова практика - працевлаштування);
- удосконалення існуючої системи профорієнтації та відбору студентів на навчання;
- розвиток інтелектуальних можливостей, аналітичного, логічного, творчого мислення студентів, створення умов для розвитку обдарованої молоді;
- маркетингове вивчення ринку праці й сприяння працевлаштуванню випускників;
- проведення наукових досліджень із питань технологій викладання вищої фармацевтичної освіти та соціометричного вивчення контингенту студентів;
- поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення й управління якістю в фармації, у тому числі з метою надання знань і формування умінь стосовно діяльності уповноваженої особи, формування й впровадження системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах, організації й проведення робіт з кваліфікації обладнання і валідації процесів виробництва лікарських засобів, аналізування ризиків для якості фармацевтичної продукції, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) тощо;

- розроблення штатних нормативів та типових штатів персоналу аптечних закладів з метою забезпечення діяльності аптечних закладів відповідно до вимог належної аптечної практики.

Підвищення якості рівня освітніх послуг:

- адаптування програм підготовки спеціалістів до ринкових умов;
- забезпечення реалізації програм освітніх норм відповідно до сучасних вимог освітньо-кваліфікаційних характеристик та освітньо-професійних програм на етапах переддипломної та післядипломної підготовки фахівців;
- формування програм освіти та змісту навчання на основі суб'єктно-діяльнісного підходу за принципами цілеспрямованості, прогностичності та діагностичності;
- формування переліків напрямів і спеціальностей відповідно до потреб фармацевтичної галузі, поширення практики роботи на замовлення роботодавця;
- проведення постійної роботи з питань розробки навчально-методичних матеріалів для підготовки студентів до тестування;
- планове підвищення кваліфікації викладачів за рахунок навчання на факультетах підвищення кваліфікації, стажування на опорних кафедрах, навчання на тематичних циклах академій післядипломної освіти тощо;
- постійне запровадження нових освітніх інновацій, інформаційних технологій;
- забезпечення ефективності системи контролю якості організації підготовки і діагностики якості знань, підвищення ефективності ректорських контрольних робіт, ефективність і принциповість перевірки поточних та підсумкових модульних контролів;
- удосконалення і всебічне запровадження модульно-рейтингової системи оцінювання знань студентів, упровадження системи кредитів для об'єктивності знань студентів;

- упровадження модернізаційного підходу до технологій навчання, реалізація системи дистанційного навчання, постійне оновлення програмного забезпечення навчального процесу, створення електронних підручників;

- впровадження на післядипломному етапі освіти медичних працівників тренінгових форм навчання за схемами інтерактивного спілкування, згідно розроблених та затверджених курсів із спеціальних напрямків таких як: доказова медицина, формулярна система, фармаконагляд, оцінка медичних технологій тощо.

Створення системи безперервної освіти:

- забезпечення послідовності і наступності програм додипломної і післядипломної фармацевтичної освіти;

- формування у особи потреби та бажання до самоосвіти;

- оптимізація системи післядипломної освіти провізорів;

- створення інтегрованих навчальних планів і програм додипломної і післядипломної освіти;

- формування та розвиток навчально-науково-виробничих комплексів ступеневої підготовки фахівців.

Поєднання освіти і науки:

- розвиток освіти на основі новітніх наукових і технологічних досліджень;

- забезпечення правового захисту освітніх інновацій та результатів наукової (педагогічної) діяльності як інтелектуальної власності;

- запровадження наукової експертизи варіативних компонентів державних стандартів освіти, підручників, інноваційних систем навчання та виховання;

- залучення до наукової діяльності обдарованої студентської молоді;

- залучення до навчального процесу провідних учених науково-дослідних інститутів;

- запровадження цільових програм, що сприяють інтеграції освіти і науки.

3. Концепція «7 зірок».

Фармацевт «семи зірок» – це основа аптечного закладу європейського зразка, який можна назвати візитною карткою фармацевтичної галузі України.

Динамічний розвиток фармацевтичної галузі України базується на шести складових: фармацевтична освіта, наука, фармацевтична промисловість, державна система контролю якості лікарських засобів, аптечна мережа й інформаційне поле фармації. Тільки за умови скоординованої ефективної діяльності всіх цих складових можливе досягнення основної мети фармації - забезпечення здоров'я нації. Підґрунтям для розвитку фармацевтичної галузі України є досвідчені фахівці, яких варто брати за взірць молодим спеціалістам.

Щоб бути ефективним членом медичної команди, фармацевтові необхідно володіти навичками та якостями, що дозволять їм поєднувати багато різноманітних функцій. Концепцію «фармацевта семи зірок» було запропоновано з боку ВООЗ та прийнято з боку МФФ у 2000 р. в її програмному положенні «Належна практика фармацевтичної освіти». Визначено 7 основних функціональних обов'язків фармацевта: фахівець, що надає допомогу; уповноважений приймати рішення; контактна особа; управлінець та розпорядник (менеджер); довічний учень; вчитель та лідер. На сьогодні вже додають восьму іпостась фармацевта-дослідник.

Фармацевти виконують різні функції в залежності від виробничих умов, у яких вони працюють. Також фармацевтів залучено до управління медичним обслуговуванням, проведення досліджень, участі у міжнародних і неурядових організаціях медичного спрямування.

Фармацевтична практика впроваджується на різних рівнях. Принциповою метою діяльності на кожному з них є принесення користі пацієнтам шляхом поліпшення або підтримання стану їх здоров'я.

Питання для самоконтролю:

1. Які етапи включає в себе атестація провізорів-інтернів?
2. Які основні засади створення системи безперервної освіти??
3. Які основні обов`язки фармацевта за «Концепцією 7 зірок»?

Завдання для виконання:

Завдання 1.

Надати характеристику факторам, завдяки яким впроваджується кадрове забезпечення фармацевтичної галузі. Дані представити у таблиці 1.

Таблиця 1

№		Характеристика фактору	Що Ви можете додати, спираючись на свій досвід та знання?:
1.	кадрове забезпечення фармацевтичної галузі	•	
2.		•	
3.		•	

4.		<ul style="list-style-type: none">•	
5.		<ul style="list-style-type: none">•	
6.		<ul style="list-style-type: none">•	
7.		<ul style="list-style-type: none">•	

Завдання 2.

Надати характеристику функціям, з яких складається роль сучасного фармацевта. Дані представити у таблиці 2.

Таблиця 2.

Роль сучасного фармацевта складається з таких головних функцій:

№	Функція	Характеристика функції
1.		
2.		
3.		

4.		
5.		
6.		
7.		

Ситуаційні тестові завдання:

1. Атестація лікарів(провізорів)-інтернів включає в себе:
 - A. Комп'ютерний контроль
 - B. Співбесіду
 - C. Оцінювання державною атестаційною комісією знань та вмінь, в тому числі володіння практичними навиками
 - D. Усі відповіді вірні

2. Тривалість інтернатури для випускників вищих фармацевтичних навчальних закладів (факультетів) становить...
 - A. 1 рік
 - B. 6 місяців
 - C. 9 місяців
 - D. 1,5 років
 - E. 3 роки

3. Який документ отримує провізор-інтерн після закінчення інтернатури?
 - A. Посвідчення
 - B. Диплом
 - C. Сертифікат
 - D. Свідоцтво
 - E. Довідку

4. На якій посаді має працювати провізор-інтерн?
 - A. Провізор
 - B. Фармацевт
 - C. Провізор-інтерн
 - D. Маркувальник

5. Оптимізація системи післядипломної освіти провізорів відноситься до:

- A. Системи безперервного розвитку
- B. Самоосвіти
- C. Системи інформальної освіти дорослих
- D. Системи неформальної освіти дорослих
- E. Всі відповіді вірні

6. Термін дії сертифіката провізора-спеціаліста встановлюється на:

- A. 5 років
- B. 2 роки
- C. 4 роки
- D. 3 роки
- E. 10 років

7. Тривалість проходження інтернатури залежить від спеціальності і визначена:

- A. Наказом МОЗУ № 81
- B. Наказом МОЗУ № 44
- C. Постановою КМУ № 929
- D. Наказом МОЗУ № 291
- E. Законом України «Про вищу освіту»

8. Повторна атестація на підтвердження звання лікаря(провізора)-спеціаліста може проводитись не раніше, ніж:

- A. через 2 роки після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- B. через 1 рік після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- C. через 3 роки після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- D. через півроку після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста

9. Засади проходження інтернатури визначаються:

A. Наказом МОЗУ № 81

B. Наказом МОЗУ № 44

C. Постановою КМУ № 929

D. Наказом МОЗУ № 291

E. Законом України «Про вищу освіту»

10. Яку спеціалізацію отримує провізор-інтерн після проходження інтернатури?

A. Провізор загального профілю

B. Фармація

C. Загальна фармація

D. Організація та управління фармацією

E. Аналітично-контрольна фармація

Матриця відповідей на ситуаційні тестові завдання:

1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV.

2. Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 1556-VII

3. Постанова КМУ «Про оплату праці працівників на основі Єдиної тарифної сітки розрядів і коефіцієнтів з оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери» від 30.08.2002 р. № 1298.

4. Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III — IV рівнів акредитації,

медичних факультетів університетів, затвердженого наказом МОЗ від 19.09.96 р. № 291.

5. Перелік спеціальностей та строки навчання в інтернатурі випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів, медичних факультетів університетів, затверджений наказом МОЗ від 23.02.2005 р. № 81.

Додаткова:

1. Постанова КМУ «Про підвищення оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери» від 16.09.2015 р. № 731.

2. Порядок складання, розгляду, затвердження та основні вимоги до виконання кошторисів бюджетних установ, затверджений постановою КМУ від 28.02.2002 р. № 228.

3. Перелік платних послуг, які можуть надаватися в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах та науково-дослідних установах, затверджений постановою КМУ від 17.09.96 р. № 1138.

4. Лист МОЗ «Щодо штатних нормативів ЦПМСД та матеріального забезпечення керівників інтернатури» від 21.05.2015 р. № 10.03.68/15937.

5. Лист № 1543 — лист МОЗ від 03.11.2004 р. № 10.03.67/1543.

Тема 3: Державне регулювання лікарського забезпечення. Державний контроль фармацевтичної діяльності. Державне регулювання ціноутворення. Реалізація програми «Доступні ліки»

Форма заняття: практичне заняття

Час заняття: 2,5 години

Актуальність теми: Щоб реалізувати права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті здійсненням відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

Ціль заняття:

Ознайомлення з діючими законодавчими актами з питань державного регулювання фармацевтичної галузі; засвоєння основних принципів державного контролю за фармацевтичною діяльністю

Ключові слова: державне регулювання; державний контроль, інспектування, фармацевтична діяльність

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

1. Основні цілі державного регулювання фармацевтичної діяльності:

- раціональне використання обмежених ресурсів, досягнення економічної ефективності;
- забезпечення стабільного розвитку фармацевтичного сектору економіки;
- забезпечення конкурентоздатності вітчизняних ЛЗ і товарів аптечного асортименту на світовому ринку;
- реалізація соціальних цілей суспільства (соціальної справедливості; ефективної зайнятості тощо).

Згідно зі ст. 12 Господарського кодексу України основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання є:

- державне замовлення;
- ліцензування, патентування і квотування;
- сертифікація та стандартизація;
- застосування нормативів та лімітів;
- регулювання цін і тарифів;
- надання інвестиційних, податкових та інших пільг;
- надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Правове регулювання – це діяльність органів державної влади щодо встановлення та контролю за дотриманням вимог чинного законодавства суб'єктами фармацевтичної діяльності.

Основними формами правового регулювання в Україні є нормативно-правові акти:

- закони, постанови Верховної Ради;
- укази Президента;
- постанови Кабінету міністрів,
- накази органів центральної влади (МОЗ, Мінекономрозвитку, Держлікслужби тощо)
- нормативно-правові акти органів місцевого самоврядування.

Наразі міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності, відомі під назвами Належних практик, рекомендовані ВООЗ та ЄС та активно запроваджуються в Україні. Серед них:

- *Належна лабораторна практика* (Good Laboratory Practice, GLP);
- *Належна клінічна практика* (Good Clinical Practice, GCP);
- *Належна виробнича практика* (Good Manufacturing Practice, GMP);
- *Належна дистриб'юторська практика* (Good Distribution Practice, GDP);
- *Належна аптечна практика* (Good Pharmaceutical Practice, GPP);
- *Належна практика зберігання* (Good Storage Practice, GSP);
- *Належна регуляторна практика* (Good Regulatory Practice, GRP).

Відповідно до принципів **Належної регуляторної практики** основними регуляторними функціями у галузі фармації є:

- ліцензування виробництва, оптової й роздрібною торгівлі, імпорту;
- сертифікація виробництва ЛЗ;
- інспектування виробництва;
- проведення аудитів установ і організацій, які здійснюють доклінічні дослідження й клінічні випробування, і аудитів системи фармаконагляду;
- державна реєстрація ЛЗ, у т. ч. експертиза матеріалів на ці ЛЗ;
- державний контроль якості ЛЗ;
- контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку;
- контроль за рекламою ЛЗ;
- фармаконагляд за безпекою ЛЗ.

Організаційна структура та органи управління фармацевтичної галузі:

Фармацевтична галузь є складною соціально-економічною системою, до якої входять:

- підприємства-виробники фармацевтичної продукції;
- аптечні склади (бази), оптові фірми, дочірні підприємства іноземних фармацевтичних компаній;

- аптечні заклади різних форм власності та господарювання;
- територіальні органи дерлікслужби;
- науково-дослідні установи;
- навчальні заклади додипломної та післядипломної підготовки;
- інформаційно-аналітичні центри;
- громадські організації (асоціації фармацевтичних працівників).

Необхідною умовою ефективного функціонування даної системи є упорядкована структура органів управління, якою передбачений чіткий розподіл функцій і повноважень між ланками управління.

Нині державне управління і регулювання у фармацевтичній галузі здійснюють:

- на загальнодержавному (макроекономічному) рівні
 - Міністерство охорони здоров'я України;
 - Державна служба з ЛЗ та контролю за наркотиками - Держлікслужба України;
- на регіональному рівні
 - Органи управління облдержадміністрацій (фармацевтичні управління)
 - територіальні органи Держлікслужби.

2. Функції та повноваження центральних органів державної влади й управління

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ.

Серед повноважень Кабінету Міністрів визначальними є забезпечення проведення єдиної державної політики, розроблення і затвердження базових загальнодержавних програм, спрямованих на оптимізацію фармзабезпечення населення і динамічний розвиток вітчизняної промисловості.

Міністерство охорони здоров'я **України (МОЗ України)** є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади із забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та

епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ і ВМП.

Основними завданнями МОЗ України є формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я та фармзабезпечення населення, а також протидії соціально небезпечним захворюванням.

Держлікслужба України є центральним органом виконавчої влади. Основними завданнями Держлікслужби України є:

- реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки та ВМП, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та обігу контрольованих речовин.

Відповідно до покладених на неї завдань Держлікслужба України виконує такі функції:

- здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ; дотримання ліцензіатами ліцензійних умов;

- здійснює державний контроль ввозу на митну територію України ЛЗ;

- здійснює контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні ЛЗ;

- відбирає в установленому порядку зразки ЛЗ для перевірки їх якості;

- приймає рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації ЛЗ, що не відповідають вимогам;

- проводить атестацію провізорів і фармацевтів;

- розробляє ліцензійні умови та видає ліцензії на виробництво ЛЗ, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ;

- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Держлікслужба України здійснює свої повноваження безпосередньо та через територіальні органи.

- ліцензування господарської діяльності;

- реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України;
- сертифікації лікарських засобів;
- підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів;
- створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.

Питання для самоконтролю:

1. Які функції виконує Міністерство Охорони здоров'я.
2. Органи, які здійснюють управління і регулювання у фармацевтичній діяльності
3. Що належать організаційній структурі фармацевтичної галузі.

Завдання для виконання:

Завдання 1.

Указати механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності та законодавчо- нормативні документи, які визначають їх чинність та основні функції. Дані представити в таблиці 1.

Таблиця 1

№	Механізм регулювання	Нормативний документ та його реквізити	Основні функції
1.		Закон про лікарські засоби	

2.		<p>1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР</p> <p>2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від №222-VIII від 02.03.2015 р.</p> <p>3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р.</p>	
3.		<p>1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР</p> <p>2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від №222-VIII від 02.03.2015 р.</p>	
4.		Закон «Про ціни та ціноутворення»	

5.		Наказ МОЗ від 23.08.2005 N 421 Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів	
6.	Фінансово-кредитна політика		
7.		Податковий Кодекс України за № 2755-УІ від 02.12.2010	

Завдання 2.

Дайте відповіді на питання.

1. Назвіть основні функції державного регулювання. Надайте характеристику: «коригуюча функція», «нормативна функція», «контролююча функція». Назвати загальні риси вищеназваних функцій. Дані представити у таблиці 2.

Таблиця 2

№	Функція	Характеристика	Загальні риси
1.	Коригуюча		
2.	Нормативна		
3.	Контролююча		

Ситуаційні тестові завдання:

1. Назвіть державний орган ліцензування господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

- A. Державний фармакологічний центр
- B. Департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я
- C. Науково-експертний фармакопейний центр
- D. Державна інспекція по контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення
- E. Територіальний орган виконавчої влади

2. Заходи державного нагляду (контролю) здійснюються територіальним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до затвердженого плану. У який термін повинен бути затвердженим план планових перевірок:

- A. До 1 квітня року, що передує плановому
- B. До 1 квітня року, що передує плановому
- C. До 1 грудня року, що передує плановому
- D. До початку планового року
- E. Не підлягають перевірці

3. Тривалість позапланових перевірок фармацевтичних підприємств, що здійснюються територіальним органом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів не може перевищувати:

- A. 10 робочих днів
- B. Двох тижнів
- C. Двох місяців
- D. Кварталу

Е. 3 робочих днів

4. Одним із основних завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є здійснення контролю за роботою з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виготовлення в умовах аптек, оптової та роздрібною торгівлі суб'єктів господарської діяльності:

- А. Комунальних підприємств
- В. Державних аптек
- С. Незалежно від форми власності та підпорядкування
- Д. Усіх аптек, крім відомчих
- Е. Тільки приватних

5. Підставою для перевірки є наказ Держлікслужби (або територіальної служби) в якому зазначені:

- А. Назва суб'єкта, його місцезнаходження, термін проведення перевірки
- В. Характер перевірки, склад робочої групи інспекторів
- С. Назва суб'єкта, термін проведення перевірки
- Д. Назва суб'єкта, його місцезнаходження, склад робочої групи інспекторів, термін проведення, характер перевірки

6. Наказ на проведення перевірки Держлікслужби друкується на фірмовому бланку і завіряється:

- А. Підписом начальника або його заступника
- В. Печаткою Держлікслужби
- С. Печаткою Держлікслужби (територіальної служби), підписом начальника або його заступника
- Д. Печаткою Держлікслужби і підписом начальника
- Е. Підписом державного інспектора

7. Невиконання аптекою приписів, щодо усунення порушень вимог законодавства, виявлених під час здійснення заходу державного нагляду (контролю), тягне за собою застосування до суб'єкта господарювання у порядку, встановленому законом:

- A. Догани
- B. Відрахування із заробітної плати
- C. Звільнення
- D. Штрафних санкцій
- E. Анулювання ліцензії

8. Ким здійснюється державний контроль за роботою суб'єктів господарської діяльності (аптеки) незалежно від їх форми власності та підпорядкування?

- A. Управління аудиту та аналітики МОЗ
- B. Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
- C. Державний експертний центр МОЗ України (ДЕЦ)
- D. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні підрозділи
- E. Фармацевтичний директорат МОЗ України

9. Як здійснюється державна політика у сфері обігу лікарських засобів та забезпечення населення і лікувально-профілактичних установ?

- A. МОЗ встановлює порядок відпуску лікарських засобів
- B. МОЗ встановлює порядок закупівлі лікарських засобів і виробів медичного призначення
- C. Через закони, нормативні документи і накази МОЗ
- D. МОЗ затверджує перелік лікарських засобів і виробів медичного призначення, які можуть накуповуватись закладом охорони здоров'я за бюджетні кошти

Е. Відповідною постановою Кабінету Міністрів України передбачено додержання належної аптечної практики

10. При яких захворюваннях в Україні проводиться реімбурсація ліків відповідно до урядової програми «Доступні ліки»?

А. Бронхіальна астма, діабет 2 типу, артеріальна гіпертензія, пересадка нирки

В. Бронхіальна астма, діабет, інфаркт

С. Діабет, серцево-судинні захворювання

Д. Діабет 2 типу, артеріальна гіпертензія, інсульт

Е. Бронхіальна астма, діабет 2 типу, серцево-судинні захворювання

Матриця відповідей на ситуаційні тестові завдання:

1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Конституція України [Електронний ресурс]: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96%D0%B2%D1%>.

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс]: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ (із зм. і доп.) / Верховна Рада України - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801>.

3. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

4. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 05.04.2007 № 877-V (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929. - [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua>

6. Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

7. Про затвердження порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовині прекурсорів: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 р. № 1387 - [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua>

8. Про ліцензійні умови провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Витяг): Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Міністерства охорони здоров'я України від 20.02.2001 № 39/66 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

9. Про порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.08.2005 № 421 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

10. Про порядок проведення сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.01.2004 № 9 із змінами і доповненнями - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

11. Про порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну: Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

Додаткова:

1. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [Електронний ресурс]: Закон України від 24.02.1994 № 4004-ХІІ (із зм. І доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу:

<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>

Тема 4: Законодавче регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості відпуску.

Форма заняття: практичне заняття

Час заняття: 2,5 години

Актуальність теми:

Запровадження предметно-кількісного обліку наркотичних, психотропних, прекурсорів, отруйних, деяких сильнодіючих та комбінованих лікарських засобів які містять трамадол, ефедрин, псевдоефедрин та декстропропаксифен не викликає сумніву. Актуальність полягає в посиленні контрольованого застосування вищеперерахованих груп лікарських засобів на підставі запобігання розповсюдження наркоманії.

Ціль заняття:

вивчити законодавчо-нормативну базу, яка регламентує предметно-кількісний облік лікарських засобів; засвоїти питання організації і документального оформлення предметно-кількісного обліку в аптеці.

Ключові слова: предметно-кількісний облік, наркотичні ЛЗ; психотропні ЛЗ; прекурсори; отруйні ЛЗ; комбіновані ЛЗ, які містять наркотичні ЛЗ; законодавче регулювання обігу

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

1. Предметно-кількісний облік (ПКО) — документований оперативний облік руху (лікарських засобів) ЛЗ, що підлягають спеціальному контролю, який ведеться з метою запобігання їх безконтрольному вживанню. Сутність предметно-кількісного обліку полягає у реєстрації усіх операцій, що змінюють кількість лікарських засобів, які підлягають такому виду обліку у спеціальній книзі (журналі). Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно- кількісному обліку в

закладах охорони здоров'я, затверджено наказом МОЗ України №360. До регламентації увійшли:

• **наркотичні засоби** — речовини природного або синтетичного походження, препарати, рослини, небезпечні для здоров'я населення у випадку зловживання ними, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою КМУ №770;

• **психотропні засоби** — включені до Переліку речовини природного або синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності й чинити депресивний або стимулюючий вплив на ЦНС, або викликати порушення сприйняття, емоцій, мислення або поведінки й небезпечні для здоров'я у випадку зловживання ними;

• **отруйні та сильнодіючі лікарські засоби (за МНН див.):**

1. атропін та його солі (порошок); кетамін;
2. тетракаїн (порошок);
3. тригексифенідил;
4. атракурій;
5. векуроній;
6. піпекуроній;
7. рокуроній;
8. суксаметоній;
9. буторфанол (морадол тощо);
10. дифенгідрамін (димедрол) (тверді форми);
11. зопіклон;
12. клонідін (клофелін) (субстанція; рідкі форми);
13. метандієнон;
14. нандролон;
15. прометазин

• **комбіновані лікарські засоби**, які містять трамадол, ефедрин (окрім ЛЗ у формі сиропів), псевдоефедрин та декстропропосифен.

• **Лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою: тропікамід.**

Не підлягають ПКО медичні аптечки транспортних засобів, до яких входить розчин буторфанолу тартрату для ін'єкцій 0,2% по 1 мл у шприц-тюбиках.

В аптеках усі засоби, що підлягають ПКО, повинні обліковуватися у спеціальних *журналах (книгах) предметно-кількісного обліку*, які мають бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою аптечних управлінь (відділів, комітетів тощо) та підписом їх керівників.

P.S. У 2019 році, за рекомендацією колишнього в.о. міністра ОЗУ Супрун У., журнали (книги) з ПКО, як обов'язкова форма обліку даних ЛЗ була скасована, але аптеки, які мають ліцензію на обіг даних ЛЗ, все ж таки продовжують їх вести (для самоконтролю та перевірок з боку органів МВСУ).

2. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в аптечних закладах

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів — види діяльності з культивування рослин, включених до Переліку: розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, використання, знищення.

2. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням їх корисності для застосування в медичній практиці, залежно від ступеня небезпеки для здоров'я, яку вони можуть становити у випадку зловживання ними, а також залежно від застосовуваних відповідно до законодавства заходів з контролю за їх обігом включені до відповідних таблиць Переліку (Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»). В даному законодавчому акті надано чотири таблиці, які містять певні речовини (за списками віднесення до групи небезпечності).

Аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин — заборонені до обігу на території України синтетичні або природні речовини, які не увійшли до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, але за

хімічною структурою і властивостями подібні до наркотичних засобів і психотропних речовин та відтворюють їх психоактивну дію.

Наркотичні й психотропні ЛЗ, що містять незначні кількості наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, з яких ці речовини не можуть бути видобуті легкодоступними способами в кількостях, що дозволяють зловживати ними, можуть виключатися зі сфери дії деяких заходів контролю (і навіть відпускатися без рецепта лікаря, наприклад, солпадеїн).

Легальний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється з дозволу і під контролем державних органів за умов жорсткого дотримання вимог чинного законодавства.

На міжнародному рівні діяльність з протидії незаконному обігу наркотичних, психотропних засобів та прекурсорів здійснюють комісія з наркотичних засобів економічної та соціальної ради ООН; Міжнародний комітет з контролю за наркотиками ООН; інтерпол, відповідно до вимог міжнародних конвенцій, а саме:

- Єдиної конвенції ООН «Про наркотичні засоби» (Нью-Йорк, 1961);
- конвенції ООН «Про психотропні речовини» (Відень, 1971);
- конвенції ООН «Про боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів і психотропних речовин» (Відень, 1988).

Указані конвенції ратифіковані Україною та є невід'ємною складовою національного законодавства. конституцією України передбачений принцип пріоритетності норм міжнародного права. діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в Україні регулюється певними нормативно-правовими документами (див. *список рекомендуємої літератури*).

Постійний контроль за обігом контрольованих речовин покладається на державну службу України з контролю за наркотиками (ДСКН). державний контроль і нагляд у сфері обігу контрольованих речовин включає:

- ліцензування діяльності, пов'язаної з розробкою, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, відпуском, ввезенням на

митну територію України, вивезенням з території України, знищенню наркотичних (психотропних) ЛЗ;

- узгодження видачі ліцензій на даний вид діяльності із МВСУ;
- проведення щорічних розрахунків і визначення потреби України в контрольованих ЛЗ для медичних і наукових цілей;
- надання відомостей про діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до вимог (щокварталу, щорічно);
- видачу сертифікатів на ввезення і вивезення контрольованих речовин з території України;
- відпуск з аптечної мережі громадянам наркотичних (психотропних) ЛЗ за рецептами, оформленими на спеціальному рецептурному бланку;
- організацію належного зберігання контрольованих речовин і спеціальних рецептурних бланків ф-3, що гарантують їх схоронність;
- ведення суворого обліку (ПКО) і забезпечення зберігання документації, у якій реєструються операції з руху цих ЛЗ;
- знищення визнаних непридатними для подальшого використання ЛЗ у встановленому порядку;
- перевірку діяльності всіх підприємств, установ і організацій, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів державною службою з контролю за наркотиками, органами МВСУ, СБУ, ОБНОН, ОБОП тощо у межах їхньої компетенції.

У закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори мають зберігатися в окремих приміщеннях, обладнаних згідно з **Вимогами до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів**, затвердженими наказом МВСУ №52 від 29.01.2018 р.

Приміщення, сейфи та металеві шафи, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, після операцій з ними повинні замикатися, а

після закінчення робочого дня — опечатуватися чи опломбовуватися і здаватися під охорону.

У приміщеннях, де ведеться діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, ці речовини мають зберігатися у вогнетривких сейфах у кількостях, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм або реалізації (відпуску).

– Після закінчення в аптеці робочого дня наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори з приміщень, де здійснюється виготовлення або реалізація (відпуск), повинні переноситися у приміщення, передбачені для їх зберігання.

Питання для самоконтролю:

1. Порядок ліцензування господарської діяльності з обігу наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
2. Державне регулювання обігу наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
3. Особливості зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Завдання для виконання:

Завдання 1.

Надати класифікацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до Переліку, затвердженого Постановою КМУ № 770 від 06.05.2000 року. Відповідну інформацію надати у форматі рис. 1.

Таблиця 1	
Таблиця 2	
Таблиця 3	
Таблиця 4	

Рис. 1. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до Переліку, затвердженого Постановою КМУ № 770 від 06.05.2000 року.

Завдання 2.

З наведених у таблиці лікарських засобів виберіть ті, що підлягають ПКО в аптеці. Відповідь аргументуйте і надайте в таблиці 1.

Таблиця 1.

№	Назва ЛЗ	Примітка	№	Назва ЛЗ	Примітка
1	зопіклон		16	новокаїн	
2	анестезин		17	буторфанол (морадол тощо)	
3	клонідін (клофелін)		18	теофілін	
4	димедрол (табл., пор.)		19	тазепам	
5	дикаїн		20	векуроній	
6	сібазон		21	аналгін	
7	солпадеїн (кодеїн)		22	нандролон	
8	грамал петард		23	седуксен	
9	ефедрину гідрохлорид		24	калію перманганат	
10	Ефект (фенілпропаноламін)		25	адреналіну гідрохлорид	
11	Етилморфіну гідрохлорид		26	циклодол (тригексифенідил)	

12	нітразепам		27	фенобарбітал	
13	грамалгін (трамадол)		28	фенілпропанолам ін	
14	атропіну сульфат		29	кодеїну фосфат	
15	кетамін		30	спирт етиловий	-

Ситуаційні тестові завдання:

1. В аптеці ведеться предметно-кількісний облік. Вкажіть препарат, що підлягає ПКО в аптеці:

- A. Димедрол (тверді форми)
- B. Анестезин
- C. Інсулін
- D. Цисплатин
- E. Ампіцилін

2. До аптеки надійшов рецепт на лікарську форму, що містить атропіну сульфат, який підлягає предметно-кількісному обліку. Вкажіть термін зберігання такого рецепту в аптеці:

- A. 1 рік
- B. 3 роки
- C. 5 років
- D. 1 місяць
- E. Не зберігається, а повертається хворому

3. Вкажіть норму відпуску таблеток морфіну (5 мг) за одним рецептом:

- A. 30 табл.

- B. 15 табл.
- C. 50 табл.
- D. 40 табл.
- E. 25 табл

4. Вкажіть норму відпуску таблеток морфіну (10 мг) за одним рецептом:

- A. 30 табл.
- B. 15 табл.
- C. 40 табл.
- D. 20 табл.
- E. 50 табл

5. З наведених нижче груп лікарських препаратів, які реалізуються аптекою, зазначте таку, що підлягає предметно-кількісному обліку:

- A. Психотропні засоби
- B. Проносні засоби
- C. Антибіотики
- D. Нестероїдні протизапальні ЛЗ
- E. Стерильні лікарські форми

6. Вкажіть контрольовану речовину, комбіновані лікарські засоби з якою підлягають предметно-кількісному обліку в аптеках:

- A. Псевдоефедрин
- B. Анальгін
- C. Індометацин
- D. Парацетамол
- E. Анестезин

7. З яким органом влади узгоджується видача ліцензії на обіг наркотичних ЛЗ?

- A. ОБНОНУ
- B. ОМОНУ
- C. СБУ
- D. МВСУ
- E. МОЗУ

8. Який орган влади уповноважений видавати ліцензії на обіг наркотичних ЛЗ?

- A. МОЗУ
- B. СБУ
- C. ДІКЯЛЗКН
- D. МВСУ
- E. СЕСУ

9. У закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори мають зберігатися, згідно з :

- A. Постановою Кабінету Міністрів України №589 від 03.06.2009 р.
- B. Постановою Кабінету Міністрів України №770 від 06.05.2000 р.
- C. Наказом МОЗ України №494 від 07.08.2015 р.
- D. Наказом МВСУ №52 від 29.01.2018 р.
- E. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.

10. Не підлягають ПКО:

- A. медичні аптечки, які знаходяться в каретах «швидкої допомоги»
- B. медичні аптечки транспортних засобів
- C. наркотичні ЛЗ, які застосовуються для екстренної медичної допомоги в приймальних відділеннях лікарень
- D. наркотичні ЛЗ, які застосовуються для екстренної медичної допомоги в пунктах травматології
- E. немає правильної відповіді

Матриця відповідей на ситуаційні тестові завдання:

1		2		3		4		5	
6		7		8		9		10	

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Постанова Кабінету Міністрів України №589 від 03.06.2009 р. «Про затвердження Порядку здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, і контролю за їх обігом»; [електронний ресурс]. — режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-п#Text>

2. Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. [електронний ресурс]. — режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>

3. Постанова Кабінету Міністрів України №282 від 6 квітня 2016 р. «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»; [електронний ресурс]. — режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-п#Text>

4. Наказ МОЗ України №494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»; [електронний ресурс]. — режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15#Text>

5. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. «Правила виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби й вироби медичного призначення»;

[електронний ресурс]. — режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>

6. Наказ МВС України №52 від 29.01.2018 р. «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин»; [електронний ресурс]. — режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0208-18#Text>

7. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. (зі змінами й доповненнями) розділ XIII, ст. 307–309, 311–313, 318–320; [електронний ресурс]. — режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

8. Кодекс України «Про адміністративні правопорушення» від 07.12.1984 р., ст. 44; [електронний ресурс]. — режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>

Додаткова:

1. Організація та економіка фармації. ч. 1. організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (національний підручник).

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ ДО ТЕМИ 4

ОБНОНУ- відділ з боротьби з незаконним обігом наркотиків України

ОМОНУ- відділ мобільний особого призначення України

СБУ – служба безпеки України

МВСУ – міністерство внутрішніх справ України

МОЗУ – міністерство охорони здоров'я України

ДЛСУ – державна служба з контролю лікарських засобів та контролю за наркотиками України

СЕСУ – санітарно-епідеміологічна служба України

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

Основна:

1. Економічний аналіз і діагностика стану сучасного підприємства: Навч. посіб./ Т.Д. Костенко, Є.О. Підгора, В.С. Рижиков та інші. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 400 с.
2. Заліська О.М. Фармакоекономіка /За ред. Б.Л.Парновського [Текст]: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / О.М. Заліська. – Львів: ВФ «Афіша», 2007. – 374 с.

Допоміжна:

1. Кількісна оцінка впливу факторів зовнішнього макросередовища на роботу аптечних підприємств: методичні рекомендації [Текст] / укл. Пестун І.В., Бондарева І.В., З.М.Мнушко; Національний Фармацевтичний університет МОЗ України. -Харків: Український центр наукової медичної інформації та патентно ліцензійної роботи МОЗ України, 2009.- 23 с.
2. Хоменко В.М. Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі /В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола//Вісник фармації.- 2006.-№2.-С.35-41.
3. Котвицкая А.А. Статистическое моделирование заболеваемости населения, льгот и дотаций на лекарственные средства в регионах Украины/А.А.Котвицкая//Клінічна фармація.- 2008.- №2.-С.24-29.

Законодавчі, нормативні документи:

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4квітня 1996року № 123/96 ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
2. Державний формуляр лікарських засобів.-1-й вип. /За ред. В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д.Парія, А.В.Степаненко [Електронний ресурс] .- 80 Min /442 MB. — К., МОЗ України, 2009. - 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium166; 64 Mb RAM; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000.— Державний фармакологічний центр МЗ України.

3. Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

4. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р .№333 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

5. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

6. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15 лютого 1995 року №60/95–ВР в редакції Закону № 530 від 22 грудня 2006 р. - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua>

8. Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

9. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби, виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень: Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 із змінами 2018 року [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

10. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

11. Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними: Закон України від 15 лютого 1995 року № 62/95 із змінами [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

12. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів: Наказ МОЗ України № 490 від 17.08.2007 [Електронний ресурс]- Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

13. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Витяг): Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

14. Про організацію зберігання а аптечних установах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 // Юридичні аспекти фармації: Збірник нормативно-правових актів станом на 10 лютого 2001 р. – Харків: Мегаполіс, 2001. – С. 408 – 417.

15. Про критерії віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 4.05.2003 № 210 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

16. Про критерії визначення категорії відпуску лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2001 № 185 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

17. Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і

речовин: Наказ МВС України 29.01.2018 № 52. - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

18. Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 16.12.2003 № 584 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

19. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.10.2001 № 428 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

20. Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III-IV рівнів акредитації медичних факультетів університетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 вересня 1996 р. №291 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

21. Про затвердження переліку спеціальностей та строки навчання в інтернатурі випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів, медичних факультетів університетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.02 2005 № 81 із змінами -[Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

22. Положення про післядипломне навчання лікарів (провізорів): Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.07.1993 № 166 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

23. Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 1994 р. № 73 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

24. Положення про порядок проведення атестації фармацевтів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 12. 12. 2006 р № 818 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

Інформаційні ресурси:

1. Державний формуляр лікарських засобів. – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
2. Журнал «Провізор» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.provisor.com.ua/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>
4. Комpendіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/>
6. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic_dodatok_web.pdf
7. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>
8. Щотижнева газета «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/>