

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 самостоятельной работы
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., Демченко В. О.,
Молодоженова О. А., Суховой Г. Ф.

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 самостоятельной работы студентов IV курса фармац. фак. специальности «Фармация» по дисциплине «Организация и экономика фармации» / сост. : Н. И. Синча [и др.]. – Запорожье : [ЗГМУ], 2015. – 173 с.

Занятие 2

Тема: Виды регулирующих перечней лекарств в отечественной системе здравоохранения

Форма проведения :практическое

Цель занятия: ознакомиться с системой регулирующих перечней лекарственных средств в Украине, которая включает: Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовой перечень, бюджетный перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Значение темы: основной функцией системы регулирующих перечней лекарственных средств является нормативно-правовое и социально-экономическое регулирование процесса оборота ЛС по всей товаропроводящей сети и потреблении препаратов при оказании населению фармацевтической помощи в амбулаторных и стационарных условиях.

Литература (см. источники № 1, 2, 8,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1 Система регулирующих перечней лекарственных средств в Украине.

2 Основные функции национального перечня лекарственных средств

3 Особенности применения ценового перечня лекарственных средств

4 Функции бюджетного перечня лекарственных средств

5.Взаимосвязь регулирующих перечней

2.Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Что такое «формуляр ЛС»? Какие формуляры вы знаете?

2. Что такое «страховые перечни ЛС»? Какие «страховые перечни ЛС» вы знаете?
3. Что такое стандарты фармакотерапии (медицинские стандарты)? Какие стандарты фармакотерапии вы знаете?
4. Какие функции выполняет Национальный перечень лекарственных средств и ИМН?
5. Какие функции выполняет ценовой перечень ЛС и ИМН?
6. Какие функции выполняет бюджетный перечень ЛС и ИМН?
7. Объясните связь: формуляры ЛС → закупки ЛС → потребление, прогнозирование потребности в ЛС;
8. Объясните связь: страховые перечни ЛС → компенсация стоимости использованных ЛС
9. Объясните связь: стандарты фармакотерапии → протоколы лечения, утвержденные на уровне национальных отраслевых стандартов.

3. Основные термины и понятия:

Национальный перечень основных ЛС-
ценовой перечень основных ЛС-
бюджетный перечень основных ЛС-
закупка лекарственных средств-
потребление ЛС-
прогнозирование потребности в ЛС-
компенсация стоимости использования ЛС-
протокол лечения-
формуляр-
страховые перечни ЛС-
стандарты фармакотерапии-

4. Самостоятельная работа студентов

1. Представить в виде схемы формуляры, страховые перечни ЛС и стандарты фармакотерапии в системе регулирующих перечней ЛС

5. Реферативная работа:

Подготовить рефераты по темам:

1. Структура национального перечня ЛС и ИМН
2. Структура ценового перечня ЛС и ИМН
3. Структура бюджетного перечня ЛС и ИМН

6. Примеры тестовых заданий:

1. Ценовой перечень регулирует:

- доступность лекарственных средств;
- безопасность лекарственных средств;
- эффективность лекарственных средств;
- клинические испытания;
- побочное действие.

2. Аптека получила лекарственные средства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств. Какую торговую (розничную) наценку имеет право сделать аптека при отпуске лекарственных средств, которые частично приобретаются за бюджетные средства:

- 10 %;
- 25 %;
- 20 %;
- 35 %;
- 25 %.

3. Для лекарственных средств, которые перечислены в Национальном перечне основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения установлена гранично допустимая закупочно-сбытовая надбавка на уровне:

- 12 % оптово – отпускной цены;

- 16 % оптово – отпускной цены;
- 25 % оптово – отпускной цены;
- 35 % оптово – отпускной цены;
- 10 % оптово – отпускной цены.

4. Национальный перечень основных ЛС составлен по :

- международным названиям лекарственных препаратов;
- международным непатентованным названиям лекарственных препаратов;
- химическим названиям лекарственных препаратов;
- в произвольной форме;
- способу применения лекарственных препаратов.

5. Для каждого готового лекарственного средства используется лишь :

- один код АТХ классификации;
- множество кодов АТХ классификации;
- два кода АТХ классификации;
- три кода АТХ классификации;
- пять кодов АТХ классификации.

6. Для лекарственных средств, которые перечислены в Национальном перечне основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения установлена граничная (торговая) надбавка установлена на уровне 25 % от закупочной цены для :

- всех лекарственных средств;
- безрецептурных препаратов;
- лекарственных средств, которые полностью отпускаются за счет бюджетных средств;

■ лекарственных средств, которые частично отпускаются за счет бюджетных средств.

7. Аптека получила лекарственные средства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств. Какую торговую (розничную) наценку на эти препараты имеет право сделать аптека при их отпуске больнице за бюджетные средства?

■ 50 %;

■ 40%;

■ 30 %;

■ 10%;

■ 20 %.

8. Основной функцией Национального перечня лекарств является:

■ доступность лекарственных средств;

■ изучение побочного действия лекарств;

■ изучение эффективности препаратов;

■ изучение безопасности лекарств;

■ реализация стратегии ВОЗ по оказанию населению качественной фармацевтической помощи.

9. Коды АТХ – классификации используются при проведении:

■ сравнительных статистических исследований лекарственных средств на фармацевтических рынках мира;

■ регистрации лекарственных средств;

■ клинических испытаний лекарственных средств;

■ изучения побочного действия лекарственного средства;

■ лабораторных исследований.

10.В Национальный перечень основных лекарственных средств и ИМН могут входить:

- все безрецептурные препараты;
- все лекарственные формы;
- все готовые лекарственные формы;
- лишь основные лекарственные средства;
- лишь основные лекарственные средства с доказанной терапевтической эффективностью;

11.На основании какой базы формируются национальные перечни лекарственных средств :

- на базе Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ;
- на базе Государственного реестра лекарственных средств;
- на базе протоколов лечения;
- на базе АТХ - классификации лекарственных средств;
- на базе ОТС – препаратов.

12.Не подлежат государственному регулированию лекарственные средства и изделия медицинского назначения оптово – отпускная цена для которых менее:

- 12 гривен;
- 10 гривен;
- 100 гривен;
- 200 гривен;
- 120 гривен;

13. Структура Национального перечня отвечает :

- классификации препаратов по фармацевтическим группам;

- классификации препаратов по способу применения;
- анатомотерапевтическо – химической классификации;
- химической классификации лекарственных средств;
- классификации ОТС – препаратов.

ЗАНЯТИЕ 3

ТЕМА: ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УКРАИНЕ И ЗА РУБЕЖОМ

Форма проведения: практическое.

Цель занятия: ознакомиться с системой установления квалификационных, организационных, технологических и других требований по производству лекарственных средств, оптовой и розничной реализации лекарственных средств.

Значение темы: поскольку лицензирование фармацевтической деятельности сводится к выдаче на определенных условиях лицензий (разрешений) на право осуществления определенных действий, услуг, операций и контроля за выполнением лицензионных условий.

Литература (см. источники № 5,11,35,36,37,38 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в России.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности в Украине
3. Общеорганизационные лицензионные требования к субъектам хозяйствования.
4. Специальные лицензионные требования.

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в России.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности в Украине

3. Общеорганизационные лицензионные требования к субъектам хозяйствования.
4. Специальные лицензионные требования к изготовителям ЛС
5. Специальные лицензионные требования к изготовителям иммунобиологических препаратов.
6. Специальные лицензионные требования по оптовой торговле ЛС.
7. Специальные лицензионные требования по розничной торговле ЛС.
8. Квалификационные и другие требования к персоналу, который занимается изготовлением лекарственных средств (в условиях аптеки), оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами.

3. Основные термины и понятия:

Аптека-

Аптечный пункт-

Аптечный киоск-

Аптечный склад-

Аптечные учреждения-

Изготовление ЛС-

Изготовитель ЛС-

Изготовление ЛС в условиях аптеки-

Изготовление ЛС промышленное-

Дистрибьюция-

Лицензиат-

Надлежащая производственная практика-

Надлежащая практика дистрибьюции-

4. Самостоятельная работа студентов:

Задание 1. Оформить заявление на выдачу лицензии (приложение 1), опись документов (приложение 2), выдачу дубликата лицензии (приложение 3),

переоформление лицензии (приложение 4) на розничную торговлю лекарственными средствами аптеки №1, которая находится по адресу г. Запорожье, пр. Ленина, 123.

Приложение 1.

Додаток 1

до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

на видачу ліцензії

Заявник

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону:

Організаційно-правова форма:

Код за ЄДРПОУ (для юридичної особи):

Реєстраційний номер облікової картки платника податків

Поточний рахунок в національній валюті №

В

Поточний рахунок в іноземній валюті №

В

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності:

виробництво лікарських засобів

оптова торгівля лікарськими засобами

роздрібна торгівля лікарськими засобами

При провадженні діяльності з оптової торгівлі:

маю намір займатись виключно експортом лікарських засобів

маю ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

є офіційним та/або ексклюзивним представником виробників лікарських засобів та/або власником реєстраційних посвідчень лікарських засобів та маю намір здійснювати реалізацією лікарських засобів тільки таких виробників

маю намір забезпечувати лікарськими засобами власну мережу аптечних закладів, до складу якої входять: аптека з правом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та аптечний заклад, який розташований в сільській місцевості, при цьому обсяг оптової торгівлі буде становити менше 10% від щомісячного обсягу товарообігу в грошовому виразі;

маю намір здійснювати оптову торгівлю виключно лікарськими засобами у вигляді субстанції

маю намір здійснювати оптову торгівлю виключно медичними газами

Місце провадження господарської діяльності:

Виробництво:

(структурний підрозділ та адреса місця провадження господарської діяльності)

Аптечний склад (база):

(номер, найменування (за наявності) аптечного складу та адреса місця провадження господарської діяльності)

загальною площею ___ кв.м, який має у своєму складі виробничі приміщення площею ___ кв.м.

Аптека:

(номер, найменування (за наявності) аптеки та адреса місця провадження господарської діяльності)

Аптечний пункт:

(номер, найменування (за наявності) аптечного пункту, номер та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є,

адреса місця провадження господарської діяльності аптечного пункту із зазначенням лікувально-профілактичного закладу)

Аптечний кіоск:

(номер, найменування (за наявності) аптечного кіоску, номер та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є,

адреса місця провадження господарської діяльності аптечного кіоску)

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Керівник заявника або
фізична особа –
підприємець

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ___ " _____ 20__ року

М.П.

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

" ___ " _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про

це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

Приложение 2.

ОПИС N _____
документів, що додаються до заяви
на одержання ліцензії

на провадження _____
(вид діяльності)

від _____
(назва суб'єкта господарювання)

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ року N _____

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки
1	2	3	4	5

Прийняв _____ документів _____
(цифрами і словами) (підпис відповідальної особи)
(П.І.Б.)

Дата " ____ " _____ 20__ року

Копію опису отримав _____
(підпис, П.І.Б. представника
суб'єкта господарювання)

Дата " ____ " _____ 20__ року

Відмітка про дату прийняття документів, що підтверджують

унесення заявником плати
за видачу ліцензії _____
(підпис відповідальної особи) (П.І.Б.)
Дата "___" _____ 20__ року

Приложение 3.

ЗАЯВА
про видачу дубліката ліцензії

(найменування, код за ЄДРПОУ органу, який видав ліцензію)

Заявник

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Код за ЄДРПОУ (для юридичної особи):

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

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію:

Дата видачі і номер ліцензії:

Строк дії ліцензії:

Прошу видати дублікат ліцензії у зв'язку з

(вказати причину: втрата або пошкодження ліцензії)

До заяви додаються:

(вказати: документ, що підтверджує внесення плати за видачу
дубліката ліцензії, не придатна для користування ліцензією)

Підпис заявника _____
(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

" ___ " _____ 20__ року

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви " ___ " _____ 20__ року N _____

(посада особи, яка прийняла (підпис) (ініціали, прізвище)
заяву)

" ___ " _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті, - серія та номер паспорта.

ЗАЯВА
на переоформлення ліцензії

(найменування, код за ЄДРПОУ органу, який видав ліцензію)

Заявник

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону:

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

Код за ЄДРПОУ (для юридичної особи):

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію:

Дата видачі і номер ліцензії:

Строк дії ліцензії:

Прошу переоформити ліцензію у зв'язку з

(вказати причини)

(у разі розширення виду діяльності вказати структурний підрозділ та адресу місця провадження господарської діяльності)

Перелік документів, що підтверджують зміни (додається):

Підпис заявника

(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

"__" _____ 20__ року

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви "__" _____ 20__ року N _____

(посада особи, яка прийняла (підпис) (ініціали, прізвище)
заяву)

"__" _____ 20__ року

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у

паспорті, - серія та номер паспорта.

5. Реферативная работа:

Подготовить рефераты по темам:

1. Сравнительная характеристика порядка лицензирования в Украине и за рубежом.

6. Примеры тестовых заданий

1. Не является принципом лицензирования:

- соблюдение законности
- частный характер
- гласность
- открытость
- единый порядок лицензирования

2. Лицензирование фармдеятельности предусмотрено для:

- аптечных учреждений вне зависимости от организационно – правовой форме и формы собственности
- аптек
- аптечных складов
- аптечных пунктов
- аптечных киосков

3. Основными принципами государственной политики в сфере лицензирования не являются:

- ☐ обеспечение равенства прав всех субъектов хозяйствования
- ☐ установление избирательного порядка лицензирования
- ☐ обеспечение законных интересов всех субъектов хозяйствования
- ☐ защита прав, законных интересов, жизни и здоровья граждан
- ☐ защита окружающей среды и обеспечение безопасности государства

4. В пакет документов на получение лицензии не входит:

- ☐ выписка из Единого государственного реестра о регистрации субъекта предпринимательской деятельности (оригинал)
- ☐ оригинал и нотариально заверенная копия паспорта аптечного учреждения
- ☐ заявление о выдаче лицензии
- ☐ платежные поручения с оплатой в Госказначейство с двумя мокрыми отметками банка (оригинал)
- ☐ образцы подписей заведующего аптекой и бухгалтера

5. Лицензия подлежит переоформлению в случаях:

- ☐ преобразования юридического лица
- ☐ принятия на работу новых сотрудников
- ☐ увольнения сотрудников
- ☐ перемещения сотрудников с одной должности на другую
- ☐ утери и повреждения лицензии

Занятие 4

Тема: Зарубежный опыт функционирования системы медицинского страхования

Форма проведения: практическое

Цель занятия: провести анализ систем медицинского страхования в странах ЕС, Российской Федерации

Значение темы: медицинское страхование является одним из социально-экономических и финансовых институтов общества и важнейшим составляющим экономики развитых государств.

Литература (см. источники № 1,7, 8, 22,31,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам

1. Характеристика различных типов моделей медицинского страхования:

-частная модель (США)

-социальная модель(Германия)

-государственное (бюджетное) медицинское страхование (Великобритания)

2. Характеристика моделей медицинского страхования в Российской Федерации

2. Вопросы для домашней(доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Характеристика международного страхового рынка

2. Положительные тенденции медицинского страхования в мире

3. Негативные тенденции медицинского страхования в мире

4. Страховые продукты на современном страховом рынке

5. Типы страхования

6. Ценовые группы страховых продуктов

7. Уровень (класс) оказания страховых услуг

3. Основные термины и понятия:

Типы систем охраны здоровья-

модель Беверидиса (Великобритания)-

модель социального страхования – модель Бисмарка (Германия)-

модель частной медицины (США)-

советская модель бюджетной медицины М. Семашко (бывший СССР, южная Корея, Китай)-

субъекты медицинского страхования-

страхователи-

страховая премия-

страховой тариф-

страховые взносы-

страховые выплаты-

4. Самостоятельная работа студентов

1. Представить в виде таблицы характеристику разных типов моделей медицинского страхования (частная- на примере США; социальная –на примере Германии ; государственная (бюджетная) – на примере Великобритании)

5. Реферативная работа

Подготовить рефераты по теме:

1. Системы охраны здоровья стран с переходной экономикой.
2. Системы охраны здоровья индустриальных государств Восточной Азии

6. Примеры тестовых заданий:

1. Медицинское страхование выполняет такие функции:

- Стимулирующую;
- Рисковую;
- Аккумуляционную;
- Учетную;
- Компенсационную

2. Субъектами обязательного и добровольного мед страхования являются:

- Страхователи;
- Страховщики;
- Застрахованные граждане;
- Юридические лица, предоставляющие медицинскую и фармацевтическую помощь;
- Различные государственные органы

3. Страхователи – это

- Юридические и физические лица, которые платят страховые взносы в пользу застрахованных лиц;
- Юридические и физические лица, которые действуют в соответствии с действующим законодательством Украины и имеют лицензию на осуществление обязательного и добровольного медицинского страхования

4. Страховая премия –это...

- Денежные взносы страхователей, которые осуществляются в страховой фонд согласно условиям договора страхования;
- Выплаты, которые осуществляет страховщик застрахованному лицу согласно условиям договора страхования

5. Юридические и физические лица, которые платят страховые взносы в пользу застрахованных лиц, называются:

- Страхователи;
- Страховщики;
- Страховые компании;
- Страховые брокеры;
- Страховые агенты

6. Плательщиками страховых взносов в системе ОМС являются:

- Работодатели;
- Органы местного самоуправления;
- Пенсионный фонд Украины, фонды общеобязательного государственного социального страхования;
- Другие плательщики страховых взносов;
- Гуманитарные организации

7. Застрахованными лицами в системе ОМС являются:

- Работники, которые получают доходы в виде заработной платы;
- Частные предприниматели;
- Неработающие пенсионеры;
- Неработающие инвалиды;
- Студенты и учащиеся средних учебных заведений;

8. К основным принципам ОМС относятся:

- Законность

- Обязательность
- Социальная солидарность
- Территориальность
- Страховой риск

9. Основные принципы добровольного медицинского страхования:

- Страховой интерес;
- Максимальное доверие между субъектами страховой деятельности;
- Компенсация застрахованному лицу в рамках нанесенного ущерба;
- Свободный выбор страховщика и вида страхования;
- Социальная солидарность

10. Компенсация стоимости лекарственных препаратов, используемых при лечении пациентов, застрахованных в системе ОМС, называется...

- Реимбурсация
- Компиляция
- Трансферты
- Франшиза

11. Программы медицинского страхования(стандартный пакет) в модели ДМС предусматривают:

- Стационарное лечение;
- Амбулаторно-поликлиническое и стационарное лечение;
- Стоматологическую помощь;
- Скорую медицинскую помощь;
- Оплату стоимости ЛП

12. Франшиза-это:

- Часть ущерба, который не подлежит возмещению согласно условиям договора страхования;
- Сумма, которая подлежит возмещению в случае возникновения страхового случая;
- Страховой риск

13. По типу формирования страховой тариф может быть:

- Полным(комбинированным);
- Корректированным по условиям договора;
- Динамическим;
- Диверсифицированным;
- Фиксированным по сумме компенсации подобного ущерба

14. Выплаты, которые осуществляет страховщик застрахованному лицу согласно условиям договора страхования, называются:

- Страховые премии;
- Страховые взносы;
- Страховые выплаты

15. Объектом медицинского страхования являются:

- Жизнь и здоровье людей;
- Имущественные интересы граждан;
- Гражданская ответственность медицинских и фармацевтических работников

Занятие 5

Тема: Анализ рынка добровольного медицинского страхования в Украине

Форма проведения : практическое

Цель занятия: изучить и проанализировать рынок добровольного медицинского страхования в Украине.

Значение темы: медицинское страхование является одним из социально-экономических и финансовых институтов общества и важнейшим составляющим экономики развитых государств.

Литература (см. источники № 1, 7, 8, 22, 31,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по вопросам:

1. Медицинское страхование как социально ориентированная форма деятельности.
2. Анализ отечественного страхового рынка по оказанию населению медицинских и фармацевтических услуг.
3. Классификация страховых продуктов, которые предоставляются на отечественном рынке ДМС.

2 Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Характеристика страхового рынка.
2. Современное состояние ДМС в Украине.
3. Положительные тенденции развития ДМС в Украине.
4. Негативные тенденции развития ДМС в Украине.
5. Страховые продукты ДМС на современном страховом рынке
6. Ценовые группы страховых продуктов
7. Типы страхования
8. Уровень (класс) оказания страховых услуг.

3 Основные термины и понятия:

Страхование-

страховой рынок-

страховой перечень ЛС-

страховая услуга(продукт)-

страховая компания (фирма),-

страховая сумма-

договор страхования-

объект страхования-

страховой рецепт-

субъекты медицинского страхования-

4. Самостоятельная работа студентов:

1. Представить в виде схемы функции медицинского страхования и их содержание каждой из них.

2. Представить в виде схемы классификацию страховых продуктов, которые предоставляются на отечественном рынке ДМС.

5. Реферативная работа

Подготовить рефераты по теме:

1. Историография развития медицинского страхования в Украине.
2. Разработка формуляров и страховых перечней ЛС в условиях реализации принципов НЛ(Ф) П.

6.Примеры тестовых заданий:

1. Каким категориям больных впервые была установлена социальная помощь при лекарственном обеспечении?

- ☐ Онкологическим больным
- ☐ Больным сахарным диабетом
- ☐ Больным туберкулезом

- ☐ Больным ревматизмом
- ☐ Гематологическим больным

2. Какие ЛПЗ находятся на государственном финансировании?

- ☐ Поликлиники
- ☐ Госпитали и санатории для инвалидов ВОВ, НИИ кардиологии, онкологии, государственные санатории для детей.
- ☐ Областные клинические больницы
- ☐ Медико- санаторные части крупных промышленных предприятий
- ☐ Инфекционные больницы

3. Каким постановлением КМ Украины упорядочен бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств?

- ☐ № 1255
- ☐ №344
- ☐ №1303
- ☐ №360
- ☐ №356

4. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей детям в возрасте до 3 лет?

- ☐ С оплатой 50%
- ☐ За полную стоимость
- ☐ Бесплатно
- ☐ Бесплатно некоторые ЛС
- ☐ С оплатой 70%

5. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей детям-инвалидам в возрасте до 16 лет?

- С оплатой 50%
- За полную стоимость
- Бесплатно
- Бесплатно некоторые ЛС
- Бесплатно только по жизненным показаниям

6. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей детям в возрасте до 18 лет, которые перенесли химическую интоксикационную аллопецию в г,Черновцы?

- Бесплатно
- С оплатой 50%
- Бесплатно некоторые ЛС
- За полную стоимость
- Бесплатно только по жизненным показаниям

7. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей ветеранам ВОВ?

- За полную стоимость
- С оплатой 50%
- Бесплатно только по жизненным показаниям
- Бесплатно некоторые ЛС
- Бесплатно

8. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей ветеранам труда?

- С оплатой 50% их стоимости
- Бесплатно
- За полную стоимость
- С оплатой 70% их стоимости

Бесплатно только по жизненным показаниям

9. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей больным, пострадавшим вследствие Чернобыльской катастрофы?

За полную стоимость

С оплатой 50%

Бесплатно только по жизненным показаниям

С оплатой 70% их стоимости

Бесплатно

10. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей женщинам с противопоказаниями беременности:

Бесплатно

С оплатой 50% их стоимости

Бесплатно средства контрацепции

Бесплатно только по жизненным показаниям

За полную стоимость

11. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей инвалидам 1 и 2 группы?

Бесплатно

С оплатой 50% их стоимости

За полную стоимость

Бесплатно только по жизненным показаниям

Бесплатно некоторые ЛС

12. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей инвалидам детства 1 и 2 группы?

Бесплатно

За полную стоимость

- ☐ Бесплатно только по жизненным показаниям
- ☐ Бесплатно некоторые ЛС
- ☐ С оплатой 50% их стоимости

13. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей детям от 3 до 6 лет?

- ☐ Бесплатно
- ☐ Бесплатно только по жизненным показаниям
- ☐ С оплатой 50% их стоимости
- ☐ За полную стоимость
- ☐ Бесплатно некоторые ЛС

14. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей больным, имеющим знак «Почетный донор»?

- ☐ Бесплатно
- ☐ Бесплатно только по жизненным показаниям
- ☐ Бесплатно некоторые ЛС
- ☐ За полную стоимость
- ☐ С оплатой 50% их стоимости

15. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей реабилитированным гражданам?

- ☐ За полную стоимость
- ☐ С оплатой 50% их стоимости
- ☐ Бесплатно
- ☐ Бесплатно только по жизненным показаниям
- ☐ Бесплатно некоторые ЛС

16. Как отпускаются лекарственные средства по рецептам врачей пенсионерам, получающим пенсию в минимальных размерах?

- Бесплатно
- Бесплатно только по жизненным показаниям
- Бесплатно некоторые ЛС
- С оплатой 50% их стоимости
- За полную стоимость

17. Какая категория больных имеет право на бесплатное получение всех медикаментов по рецептам врачей?

- Больные сахарным диабетом
- Больные СПИДом и ВИЧ-инфицированные
- Онкологические больные
- Гематологические больные
- Больные туберкулезом

18. Какое количество спирта этилового может быть выписано больным сахарным диабетом и онкологическим больным бесплатно на месяц?

- До 150г
- До 130г
- До 200г
- До 250г
- До 100г

19. Где хранятся рецепты на лекарственные средства, выписанные бесплатно или на льготных условиях?

- В аптеке
- Возвращаются больным

- Возвращаются в ЛПЗ
- В аптеке у заведующего аптекой

20. Сколько лет хранятся в аптеке рецепты на лекарственные средства, отпущенные бесплатно или на льготных условиях?

- Один год
- Два года
- Три года
- Четыре года
- Пять лет

21. Какие аптечные заведения имеют право отпускать лекарственные средства бесплатно или на льготных условиях по рецептам врачей?

- Только аптеки
- Аптечные пункты
- Аптечные киоски
- Аптеки и аптечные пункты
- Филиалы аптек

22. Где хранятся рецепты на лекарственные средства, отпущенные бесплатно или на льготных условиях из аптечного пункта?

- Возвращаются в ЛПЗ
- Возвращаются больному
- Передаются вместе с вырубкой в аптеку
- Передаются зав. аптечным пунктом
- Передаются главному врачу ЛПЗ

23. Кто в аптеке имеет право уничтожать рецепты по истечению сроков хранения?

- Комиссия в составе 2-х человек
- Комиссия в составе 5-ти человек
- Комиссия в составе 3-х человек
- Заведующий аптекой

24. В скольких экземплярах оформляется в аптеке «Сводный реестр»?

- В одном экземпляре
- В двух экземплярах
- В трех экземплярах
- В четырех экземплярах
- В пяти экземплярах

25. Каков срок хранения «Сводного реестра «в аптеке»?

- Один год
- Один месяц
- Два года
- Два месяца
- Три года

26. Какие лекарственные средства могут быть выписаны больному сахарным диабетом бесплатно?

- Спирт этиловый в количестве 150г на месяц
- Витамины
- Сульфаниламиды
- Транквилизаторы
- Антибиотики

27. Какие лекарственные средства могут быть отпущены больному СПИДом?

- ☐ Транквилизаторы
- ☐ Антибиотики
- ☐ Сульфаниламиды
- ☐ Витамины
- ☐ Все лекарственные средства отпускаются бесплатно

28. Как должен поступить провизор, если в рецепте спирт этиловый выписан онкологическому больному в количестве 150г?

- ☐ Отпустить 100г спирта бесплатно, а остальное количество за полную стоимость
- ☐ Отпустить лекарственное средство бесплатно
- ☐ Отпустить лекарственное средство за 50% его стоимости
- ☐ Не отпускать лекарственное средство
- ☐ Отпустить лекарственное средство за 70% его стоимости

29. Какие лекарственные средства могут быть выписаны больному шизофренией бесплатно?

- ☐ Спирт этиловый
- ☐ Витамины
- ☐ Сульфаниламиды
- ☐ Антибиотики
- ☐ Транквилизаторы

30. На каком рецептурном бланке выписываются лекарственные средства общего списка бесплатно или на льготных условиях?

- ☐ На рецептурном бланке формы №1
- ☐ На рецептурном бланке формы №1 в двух экземплярах
- ☐ На рецептурном бланке формы №3
- ☐ На рецептурном бланке формы №3 в двух экземплярах

☐ На двух рецептурных бланках: формы №1 и формы №3

31. На каком рецептурном бланке выписываются ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства, подлежащие ПКУ бесплатно или на льготных условиях?

☐ На рецептурном бланке формы №1

☐ На рецептурном бланке формы №1 в двух экземплярах

☐ На рецептурном бланке формы №3

☐ На рецептурном бланке формы №3 в двух экземплярах

☐ На двух рецептурных бланках: формы №1 и формы №3

32. На каком рецептурном бланке выписываются наркотические и психотропные лекарственные средства бесплатно или на льготных условиях?

☐ На рецептурном бланке формы №1

☐ На рецептурном бланке формы №1 в двух экземплярах

☐ На рецептурном бланке формы №3

☐ На рецептурном бланке формы №3 в двух экземплярах

☐ На двух рецептурных бланках: формы №1 и формы №3

Занятие 6

Тема: Организация безрецептурного отпуска лекарственных средств. ОТС -препараты

Форма проведения : практическое занятие

Цель занятия : изучить порядок организации безрецептурного отпуска лекарственных средств в аптеке.

Значение темы : Безрецептурный отпуск значительно повышает роль специалиста фармации как консультанта больных в аптеке. Поэтому изучение правил осуществления и порядка безрецептурного отпуска является важнейшей частью для будущей практической работы в аптеке.

Литература (см. источники № 1, 6, 8, 22,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям».

Содержание занятия :

2. Разбор темы занятия по вопросам.

1. Принципы самолечения и характеристика безрецептурных препаратов.
2. Критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным препаратам.
3. Характеристика отечественного перечня лекарственных средств, которые отпускаются без рецептов из аптек и их структурных подразделений.
4. Порядок рекламы лекарственных средств в Украине.
5. Европейский подход к рекламе безрецептурных средств
6. Основные принципы размещения безрецептурных препаратов в зале обслуживания аптеки.

3. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Заболевания, при которых применяются безрецептурные препараты.

2. Критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным препаратам.
3. Наиболее распространенные безрецептурные препараты в Украине.
4. Основные источники информации о безрецептурных препаратах.
5. Характеристика инструкций для медицинского использования безрецептурного лекарственного средства.
6. Особенности рекламы безрецептурных препаратов в Украине.
7. Реклама безрецептурных препаратов в ЕС.
8. Основные принципы размещения безрецептурных препаратов в зале обслуживания аптеки.
9. Организация санитарно- просветительской работы в аптеке.
10. Сюжетные решения телерекламных обращений о безрецептурных препаратах.

4. Самостоятельная работа студента

1. В рабочей тетради отобразить основные обязанности и правила работы фармацевта по отпуску лекарств без рецепта.

2. Больной обратился в аптеку с целью приобретения препарата известной торговой марки, разрешенного к отпуску без рецепта. Какие замены можно будет осуществить при отсутствии в аптеке нужного лекарственного средства (см. таблицу 1.)

№ п/п.	Торговое название нужного препарата.	Форма отпуска, фирма-производитель.	Выберите возможный для замены препарат
1	Мульти табс В – комплекс	Табл. № 100 «Ferrosau»	Гексавит др. №50: Кислота аскорбиновая др. 0.025 № 10. Дуовит др. № 40 Джунгли с минералами жев. таб. № 60. Юникап таб. № 30
2	Агистам	Табл. 10 мг №12 «Стирол»	Амизон таб. 0.25 № 10 Наклофен таб. 50 мг. №20 Кларитин таб. 10мг №10 Лоратадин – КМП таб. 0.01 № 10

5. Реферативная работа.

Подготовить рефераты по теме :

1. Особенности организации безрецептурного отпуска в разных странах (Страны ЕС, США, Украины и др.)
2. Направления развития современного мирового рынка безрецептурных препаратов

6. Примеры тестовых заданий

Безрецептурные препараты не используются для лечения :

- ☐ Головной и зубной боли
- ☐ Кашле и боли в горле
- ☐ Психических заболеваниях
- ☐ Грибковых поражениях стоп

☐ Герпесе

Безрецептурные препараты не используются для лечения :

- ☐ Тахикардии и брахикардии
- ☐ Простуды и высокой температуры
- ☐ Мозолей и сухости кожи
- ☐ Укусов насекомых
- ☐ Кишечных расстройств

К безрецептурному отпуску принадлежат:

- ☐ Солпадеин в капсулах № 2
- ☐ Солпадеин в капсулах № 24
- ☐ Солпадеин в капсулах № 48
- ☐ Солпадеин таблетки растворимые № 24
- ☐ Солпадеин таблетки № 24

К перечню препаратов, которые отпускаются без рецепта врача, самыми распространенными группами являются такие:

- ☐ Дезинфицирующие и антисептические препараты
- ☐ Витамины
- ☐ Для лечения заболеваний органов дыхания
- ☐ Препараты для лечения инфекционных заболеваний
- ☐ Все вышеупомянутое

Какие из нижеупомянутых препаратов принадлежат к безрецептурным:

- ☐ Цинаризин таб. 25мг. № 50
- ☐ Цинаризин 0.025 мг. № 25
- ☐ Солпадеин таблетки растворимые № 24
- ☐ Солпадеин в капсулах № 24
- ☐ Солпадеин таблетки растворимые № 48

Информация для идентификации лекарственного средства не должно содержать:

- ☐ Названия лекарственного средства
- ☐ Обозначения всех активных и вспомогательных веществ.
- ☐ Фармакотерапевтическую группу
- ☐ Названия и местонахождения производителя
- ☐ Показания к применению

Контрольно – консультационной функцией специалиста в отрасли фармации является:

- ☐ Обеспечение конфиденциальности данных относительно здоровья пациента
- ☐ Направление при потребности пациента к врачу
- ☐ Указание на условия рационального применения и разъяснения риска возникновения нежелательных побочных эффектов лекарственных средств
- ☐ Проверка целесообразности действий пациента по применению препарата
- ☐ Использования вспомогательных источников информации о лекарствах для удовлетворения потребностей пациента.

Осуществляя фармацевтическую опеку в аптеке при отпуске безрецептурных препаратов, специалист в отрасли фармации берет на себя ответственность за:

- ☐ Диагностирование симптомов конкретного заболевания
- ☐ Назначение лекарств
- ☐ Конечный результат лечебной терапии
- ☐ Оптимальный фармакоэкономический выбор безрецептурных препаратов
- ☐ Оптимальный фармакоэкономический выбор рецептурных препаратов

Санитарно-просветительская работа это:

- ☐ Связь с общественностью
- ☐ Агитация
- ☐ Пропаганда
- ☐ Реклама
- ☐ Показания относительно приема лекарственных средств

Последний этап фармацевтической опеки касается:

- ☐ Выбора группы оптимального препарата для конкретного пациента
- ☐ Определения фармакотерапевтической группы препарата для лечения данного симптома
- ☐ Установления, для лечения какого симптома может быть использован приобретенный препарат
- ☐ Контроля усвоения пациентом предоставленной информации
- ☐ Предоставления информации относительно действия, побочных эффектов, и условий приема безрецептурных препаратов

Как наиболее оптимально применять "мертвые" зоны зала обслуживания при размещении безрецептурных препаратов:

- ☐ Разместить наиболее ходовые безрецептурные препараты
- ☐ Разместить неходовые безрецептурные препараты
- ☐ Разместить информационный уголок
- ☐ Расположения с левой стороны по ходу движения покупателей аптеки
- ☐ Места около входа в аптеку

Можно выделить такие сильные участки на полках при размещении безрецептурных препаратов :

- ☐ В центре полки
- ☐ Слева от центра полки
- ☐ Слева от боковой секции группы препаратов
- ☐ На уровне пояса и ниже
- ☐ Выше головы.

Можно выделить такие слабые участки на полках при размещении безрецептурных препаратов:

- ☐ Слева от центра полки
- ☐ В центре полки
- ☐ На уровне глаз
- ☐ На уровне груди
- ☐ При пересечении рядов

Размещение безрецептурных лекарств в зале обслуживания осуществляется по следующим принципам:

- ☐ В соответствии с фармакотерапевтическими группами
- ☐ Слева от центра полки
- ☐ На уровне пояса и ниже
- ☐ Выше головы
- ☐ Слева от боковой секции группы препаратов

Размещение безрецептурных лекарств в зале обслуживания осуществляется по таким принципам:

- ☐ По фармакотерапевтическим группам
- ☐ В зависимости от способа применения
- ☐ На уровне пояса и глаз покупателя
- ☐ На уровне вытянутой руки

☐ Все вышеупомянутое верно.

Занятие 7

Тема: Таксирование стоимости лекарственных прописей

Форма проведения : практическое

Цель занятия: приобрести навыки по определению стоимости лекарственных форм индивидуального изготовления и их регистрации.

Значение темы: умение рассчитывать стоимость экстенпоральной рецептуры позволяет применить теоретические знания студентов к практической работе фармацевта.

Содержание занятия

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

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.
 - Общие требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки.
 - Оснащение ассистентской комнаты.
 - Общие правила изготовления лекарств.
 - Особенности работы с наркотическими, психотропными веществами и прекурсорами списка №1.
 - Особенности работы с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
4. Особенности определения стоимости серийно изготовленных лекарственных средств.
5. Автоматизация таксирования экстенпоральных 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 15.12.2004 р. № 626 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки” (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. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009.- С. 193-229.

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

2. Вопросы для домашней (до аудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Охарактеризуйте организацию работы аптеки по приему рецептов на экстермпоральные лекарства.
2. Укажите общие правила таксирования рецептов.
3. Назовите порядок определения стоимости недозированных 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.

3. **Основные термины и понятия:** Таха laborum, таксирование рецепта, тарифы за изготовление лекарственных форм в аптеках, журнальный метод регистрации рецептов, квитанционный метод регистрации рецептов.

4. **Самостоятельная работа студентов**

Задание 1. Определить стоимость лекарственных средств индивидуального изготовления по принятым рецептам.

5. **Реферативная работа.**

Подготовить реферат по теме:

1.«Тариф за изготовление, как историческая и социально-экономическая категория».

2.«Значение Таха laborum, определение и структура. Методика определения тарифов за изготовление лекарственных форм.

6. **Примеры тестовых заданий:**

1. В каком документе отражается количество рецептов, поступающих в аптеку в целом за смену?

☐ В "Рецептурном журнале".

☐ В "Журнале учета рецептуры".

☐ В "Сводном реестре".

☐ В "Журнале учета лабораторно-фасовочных работ".

☐ В Реестре льготных и бесплатных рецептов.

2. Какие данные отражаются в "Журнале учета рецептуры" за день, смену?

☐ Ф.И.О. больного, стоимость рецепта, стоимость ингредиентов, воды и тарифов.

☐ Стоимость и количество рецептов бесплатных и льготных.

☐ Количество и стоимость экстенпоральных рецептов, готовых лекарственных форм в том числе льготных и бесплатных.

☐ Количество и стоимость льготных рецептов.

☐ Стоимость отпущенной воды, оказанные услуги за прокат.

3. В каких документах рецепты, поступающие в аптеку в течении дня регистрируются в хронологической последовательности?

☐ В "Рецептурном журнале".

☐ В "Журнале учета рецептуры".

☐ В разделе "Регистрация розничных оборотов" месячного отчета аптеки.

☐ В "Журнале учета лабораторных и фасовочных работ".

☐ В "Кассовом отчете".

4. Какие виды рецептуры составляют ее структуру?

☐ Межбольничная и больничная рецептура.

☐ Амбулаторная, межбольничная и стационарная рецептура.

☐ Амбулаторная (экстемпоральная и готовые лекарственные средства), стационарная рецептура.

☐ Розничная и стационарная рецептура.

☐ Ветеринарная и амбулаторная рецептура.

5. В каком документе аптеки учитываются первоначально внутриаптечные заготовки и фасовки?

☐ В "Рецептурном журнале".

☐ В "Журнале учета лабораторных и фасовочных работ".

☐ В "Справке о дооценке и уценке".

☐ В "Квитанционной книжке".

☐ В "Журнале учета рецептуры".

6. Что учитывается при определении стоимости лек. формы состава:

Раствора натрия иодида 10%-100 мл. Sterilisetur!; D.S. Для внутривенного введения.

☐ Стоимость ингредиентов, воды, посуды, тарифов.

Стоимость ингредиентов, воды, посуды.

Стоимость ингредиентов, тарифов.

Стоимость воды, посуды.

Стоимость ингредиентов, посуды.

7. Взимается ли дополнительный тариф за ответственность в работе со спиртом?

Да.

Нет.

Только в том случае, если спирт отпускается в чистом виде.

Взымается только с 70% спирта.

Обязательно взимается..

8. Какая пропись лежит в основе определения тарифов?

Однокомпонентная.

Двухкомпонентная.

Трехкомпонентная.

Пятикомпонентная.

Четырехкомпонентная.

9. Взимается ли дополнительный тариф за операцию "ответственность за работу с ядовитыми веществами"?

Да.

Нет.

Взимается только в том случае, если лекарство по рецепту отпускается за полную стоимость.

Да, если рецепт остается на хранении в аптеке в течении 5 лет.

Не взимается, если рецепт льготный.

10. Как формируется тариф за приготовление однокомпонентной прописи?

- ☐ От тарифа за изготовление соответствующей 2-х компонентной прописи вычитается 50% тарифа.
- ☐ Взимается 1/2 тарифа за приготовление соответствующей лекарственной формы.
- ☐ От тарифа за изготовление соответствующей 2-х компонентной прописи вычитается стоимость операции за прибавление одного компонента.
- ☐ Тариф не взимается.
- ☐ Взимается 50% от стоимости лекарственной формы.

11. Как проводят таксирование рецепта?

- ☐ На обратной стороне рецепта проставляют стоимость лекарственной формы.
- ☐ С правой стороны против каждого ингредиента проставляют стоимость необходимого количества лекарственного вещества по рецепту.
- ☐ С левой стороны против каждого ингредиента проставляют стоимость необходимого количества лекарственного вещества по рецепту.
- ☐ Не имеет значения с какой стороны рецепта проставляют стоимость входящего ингредиента.
- ☐ Таксировку осуществляют в паспорте письменного контроля и на сигнатуре.

12. Взимается ли стоимость дистиллированной воды в жидких лекарственных формах?

- ☐ Взимается.
- ☐ Не взимается.
- ☐ Взимается, если лекарственная форма не бесплатная.
- ☐ Взимается, если в состав лек. формы входят наркотические вещества.
- ☐ Взимается, если в состав входят прекурсоры.

13. Взимается ли дополнительный тариф за операцию "ответственность за работу с прекурсорами"?

- Да.
- Взымается, если прекурсор неорганической природы.
- Да, если рецепт остается на хранении в аптеке в течение 1 года.
- Да, если рецепт остается в аптеке в течение 5 лет.
- Нет.

14. Взымается ли дополнительный тариф за операцию "ответственность за работу с психотропными веществами"?

- Да.
- Да, если рецепт остается в аптеке в течении 1 года.
- Да, если рецепт выписан на специальном бланке.
- Нет.
- Да, если рецепт остается на хранении в аптеке в течение 3 лет.

15. В каком документе отражаются данные за месяц о дооценке и уценке лекарственных форм?

- В "Журнале учета лабораторных и фасовочных работ".
- В "Журнале учета рецептуры".
- В "Рецептурном журнале".
- В "Журнале учета ядовитых, наркотических веществ и спирта этилового".
- В "Справке о дооценке и уценке".

16. Если спирт этиловый отпускается в концентрациях меньших чем 96% при приготовлении 70% раствора спирта, то:

- Тариф не взимается.
- Тариф взимается за приготовление 3-х компонентной системы.
- Тариф взимается, но об этом никому не сообщается .
- Тариф взимается за спирт 96% минус тариф за воду очищенную.

☐ Взимается тариф за приготовление 2-х компонентной системы.

17. Тарифы - это:

☐ Расценки оплаты труда за изготовление лек. формы минус упаковка.

☐ Цены на лекарственные препараты.

☐ Выражение стоимости лекарственной формы в денежном эквиваленте.

☐ Утвержденные расценки оплаты труда за изготовление лек. формы.

☐ Все вышеперечисленное.

18. В чем особенность таксирования дозированной лекарственной формы выписанной распределительным способом?

☐ Во-первых рассчитывают общее количество каждого ингредиента.

☐ Рассчитывают стоимость каждого ингредиента, после умножают на число доз.

☐ Особенностей таксирования нет.

☐ Во-первых учитывают тариф за дозирование.

☐ Во-первых учитывают стоимость вспомогательных материалов.

19. Как учитывают стоимость эмульгаторов, стабилизаторов и других вспомогательных веществ, применяемых для приготовления эмульсий и суспензий?

☐ Оцениваются по фактически расходуемым количествам и их стоимость включается в общую стоимость лекарственной формы.

☐ Стоимость эмульгаторов, стабилизаторов и других вспомогательных веществ не учитывается.

☐ Эмульгаторы, стабилизаторы и другие вспомогательные вещества включены в стоимость упаковки.

☐ Эмульгаторы, стабилизаторы и другие вспомогательные вещества включены в тариф за изготовление такой лекарственной формы.

☐ Добавление эмульгаторов, стабилизаторов и других вспомогательных веществ учитывается, как дополнительная технологическая операция.

20. Как учитывают стоимость стабилизирующих веществ, используемых при изготовлении растворов для инъекции и глазных капель?

- ☐ Стоимость стабилизирующих веществ отдельно не взимается, т.к. их стоимость учтена в тарифе.
- ☐ Стоимость стабилизирующих веществ учитывается, как дополнительная технологическая операция.
- ☐ Стоимость стабилизирующих веществ входит в стоимость упаковки.
- ☐ Стоимость стабилизирующих веществ не учитывается вообще.
- ☐ Стоимость стабилизирующих веществ учитывается по фактически расходуемым количествам и их стоимость включается в общую стоимость лекарственной формы.

21. Как нужно поступить при расчете стоимости раствора в состав которого входят порошкоподобные вещества в общем кол-ве 3% и больше?

- ☐ Необходимо учесть коэффициент увеличения объема для прописанных ингредиентов.
- ☐ Рассчитываем стоимость порошкообразных веществ, как в случае с дозированной лекарственной формой.
- ☐ Рассчитываем стоимость порошкообразных веществ и включаем их в стоимость раствора.
- ☐ Стоимость порошкообразных веществ входит в тариф за изготовление.
- ☐ Стоимость порошкообразных веществ учитывается как дополнительная технологическая операция.

22. Учитывают ли стоимость основы при расчете стоимости мази?

- ☐ Да
- ☐ Стоимость основы учитывается, как дополнительная технологическая операция.
- ☐ Учитывают в том случае, если основа указана в прописи.
- ☐ Учитывают в том случае, если состав мази фармакопейный.

☐ Стоимость основы учтена в тарифе за изготовление мази.

23. Как должен поступить провизор, если в прописи не указано количественное содержание действующего вещества мази?

☐ Приготовить 10% мазь.

☐ Приготовить 5% мазь.

☐ Приготовить 15% мазь.

☐ Приготовить 20% мазь.

☐ Погасить рецепт штампом «Рецепт недействительный» и вернуть больному.

24. Как должен поступить провизор, если врач не указал основу и состав мази не фармакопейный?

☐ Мазь изготавливают на вазелине.

☐ В качестве основы используют ланолин безводный.

☐ Погасить рецепт штампом «Рецепт недействительный» и вернуть больному.

☐ Основу выбирают по своему усмотрению.

☐ В качестве основы используют смесь вазелина с ланолином.

25. Как должен поступить провизор, если врач не указал основу для глазной мази?

☐ Берут основу, состоящую из 1 части ланолина и 9 части вазелина для глазных мазей.

☐ Мазь изготавливают на вазелине.

☐ В качестве основы используют ланолин безводный.

☐ Погасить рецепт штампом «Рецепт недействительный» и вернуть больному.

☐ Основу выбирают по своему усмотрению.

26. Какова масса ректальной свечи для взрослых?

3 г.

4 г.

5 г.

2 г.

1 г.

27. Какова масса вагинальной свечи для взрослых?

4г.

3 г.

5 г.

2 г.

1 г.

28. В какой пропорции готовят водные вытяжки, если количество ЛРС в рецепте не указано?

1:10.

1:20.

1:5.

1:25.

1:100.

29. При изготовлении спиртовых растворов, если нет других указаний, используют спирт этиловый. Если концентрация спирта не указана, то используют _____ спирт:

90%

75%

70%

96%

76%

30. В каком документе отражают сумму, полученную аптекой по тарифам за изготовление экстенпоральных лекарств?

В приходной части товарного отчёта и в отчёте аптеки за месяц.

В расходной части товарного отчета.

В журнале лабораторных и фасовочных работ.

В рецептурном журнале.

В журнале учета рецептуры.

Занятие 8

Тема: Концепция ответственного самолечения.

Фармацевтическая опека

Форма проведения: практическое

Цель занятия: изучить современные представления о концепции ответственного самолечения, роль фармацевтической опеки в безрецептурном отпуске лекарств

Значение темы: всесторонне информирование медицинского сообщества и населения о подходах к ответственному самолечению и внедрение соответствующих норм, способствуют сокращению расходов на здравоохранение и улучшению общего состояния здоровья населения.

Литература (1,6,10,35-37) из «Перечня рекомендуемой литературы»

Содержание занятия

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам

1. Сущность ответственного самолечения и самопрофилактики.
2. Условия ответственного самолечения
3. Заболевания, при которых применяют безрецептурные препараты.
4. Основные правила самолечения.
5. Сущность фармацевтической опеки.
6. Принципы фармацевтической опеки

Вопросы для домашней (доаудиторной самостоятельной подготовки студентов)

1. Суть концепции ответственного самолечения.
2. Суть самопрофилактики
3. Понятие «фармацевтическая опека»
4. Принципы фармацевтической опеки
5. Современное ответственнее самолечение – альтернатива лечению врача
6. Порядок действий провизора при фармацевтической опеке.
7. Понятие «качество жизни»
8. Содержание информации, которую провизор должен предоставить больному.

9. Содержание информации о действии лекарственного средства, которую провизор должен предоставить больному
10. . Содержание информации о побочном действии лекарственного средства, которую провизор должен предоставить больному
11. Содержание информации о рациональных условиях приема лекарств, которую должен провизор предоставить больному.
12. Содержание информации о предупреждениях при приеме лекарств, которую должен провизор предоставить больному.
13. Что необходимо для обеспечения результативности фармацевтической опеки?
14. В чем сущность контрольно- консультационной функции провизора при отпуске безрецептурных препаратов?
15. Перечислите обязательные условия для качественной фармацевтической опеки

3. Самостоятельная работа студентов

1. На основании анализа перечня лекарственных средств, которые поступили в аптеку, отобрать препараты, которые подлежат отпуску из аптеки без рецепта врача.

Перечень лекарственных средств, которые поступили в аптеку.

1	Алмагель А сусп. 170мл, фл
2	Аминалон-КВ капс. 0,25г №50
3	Бетиол супп. №10
4	Бисакодил др. 5мг №30
5	Вазелин 25 г банка
6	Гемодез –Н инф. Р-р 200мл. фл
7	Мазь стрептоцидовая 10% 25 г банка
8/	Параплюс аэр. 90мл фл.
9	Септолете пастил. №30
10	Роналин табл. 2,5 мг №30

11	Валокормид капли 25 мл. фл
12	Гексавит др. №50
13	Лидокаина гидрохлорид ин. р-р 10% 2 мл амп. №10
14	Микрофоллин форте табл. 0,05 мг №10
15	Реополиглюкин ин. р-р 200 мл .фл
16	Ротокан жид. 55 мл фл
17	Сумамед капсул 0,25 мг №6
18	Этамбутамол капсул 0,4 г №10
19	Индовазин гель 45 г туба
20	Йодид калия табл. 100 мкг №50
21	Кетанов ин р-р 3% 1 амп №10
22	Квадевит табл п/о №30
23	Левомецетин табл. 0,5 №10

Результаты представить в виде таблицы

Таблица 1

Перечень лекарств, которые подлежат отпуску без рецепта врача

№ п/п	Название безрецептурного препарата

2. Дать рекомендации посетителю аптеки относительно применения септолете пастил. №30

Результаты представить в виде таблицы 2

Содержание информации, которую провизор обязан предоставить больному при применении септолете пастил. №30

Таблица 2

Направление информации	Содержание
1. Действие лекарственного препарата	
2. Побочные эффекты	
3. Условия рационального применения	

Реферативная работа

Подготовить рефераты по теме:

1. Перспективы внедрения концепции ответственного самолечения
2. Алгоритм опеки пациента в аптеке

5. Примеры тестовых заданий:

1. Содержание информации о действии лекарственного препарата, которую не должен предоставлять провизор больному о препарате:

- установление диапазона заболевания
- для чего принимается этот препарат
- какие симптомы заболевания исчезнут, а какие -нет
- как будет проявляться действие препарат
- что произойдет при неправильном применении препарат

2. Содержание информации о побочном действии лекарств, которую не должен предоставлять больному провизор о препарате:

- о связи фармакокинетики с побочным действием
- какие побочные эффекты могут появиться

- ☐ как распознать побочные эффекты
- ☐ насколько серьезны побочные эффекты
- ☐ что необходимо сделать при появлении побочных эффектов

3. Самолечение – это процесс, в котором пациент берет на себя ответственность за:

- ☐ собственное здоровье
- ☐ профилактику
- ☐ выявление заболеваний
- ☐ лечение заболеваний
- ☐ все вышеперечисленное верно

4. Термин «ответственное самолечение» подразумевает, что ответственность за результаты самолечения:

- ☐ пациент принимает на себя
- ☐ пациент не принимает на себя
- ☐ пациент и врач отвечает вместе
- ☐ пациент не принимает ответственность за результаты самолечения, а принимает врач
- ☐ врач принимает на себя ответственность за результаты самолечения

5. Ответственное самолечение подразумевает, что пациент владеет информацией о принимаемом препарате и осознает что:

- ☐ не бывает абсолютно безопасных лекарств
 - ☐ лекарство не является обычным потребительским товаром, поскольку содержит вещества, обладающие мощным действием на организм.
 - ☐ не бывает лекарств с гарантированным действием
- лекарства, принимаемые одновременно, могут взаимодействовать друг с другом

все вышеперечисленное верно

6. Пациент должен быть уверен, что обладает информацией о взаимодействии лекарств и своих особых состояний, таких как:

- беременность, кормление
- хронические заболевания
- детский или пожилой возраст
- режим питания, употребление спиртного
- все вышеперечисленное верно

7. Что может сделать пациент, чтобы снизить риски приема безрецептурного препарата:

- внимательно прочитать всю инструкцию по применению
- задать 2-3 вопроса провизору в аптеке по поводу заболевания и приобретаемого лекарства
- не допускать превышения дозировки лекарства по отношению к указанной в инструкции
- обратиться к врачу, если самолечение не дает ожидаемого эффекта
- все вышеперечисленное верно

8. Составной частью фармацевтической опеки является:

- фармацевтическая профилактика
- профилактика различных заболеваний
- санитарно-просветительная работа
- проверка целесообразности действий пациента при применении лекарств
- исключение риска возникновения нежелательных побочных действий лекарств

9. Укажите, какие стандарты рекомендованы GPP (ВОЗ) по самолечению:

- квалификация персонала

- ☐ оценка потребности пациента
- ☐ эффективность и безопасность рекомендуемых ЛС
- ☐ в каких случаях следует направлять больного к врачу и как осуществлять дальнейшее наблюдение
- ☐ правильность и полнота в рецепте

10 . Содержание информации об условиях рационального приема лекарств, которую не должен предоставлять провизор больному о препарате:

- ☐ как принимать препарат
- ☐ когда его принимать
- ☐ какова продолжительность лечения
- ☐ как хранить препарат в домашних условиях
- ☐ что необходимо делать с излишками препарата

11. Содержание информации о мерах предосторожности при приеме лекарств, которую не должен предоставлять провизор больному о препарате:

- ☐ когда нельзя принимать препарат
- ☐ какова максимальная разовая и суточная доза препарата
- ☐ почему необходимо пройти полный курс лечения
- ☐ почему на третий день лечения при отсутствии результатов необходимо проконсультироваться с врачом
- ☐ детальную постановку диагноза в условиях аптеки

12. Для обеспечения результативности фармацевтической опеки провизор обязан:

- ☐ инициировать диалог с пациентом
- ☐ задавать ключевые вопросы для выяснения состояния здоровья пациента

- ☐ быть готовым для распознавания симптомов наиболее распространенных заболеваний
- ☐ поставить диагноз больному в условиях аптеки
- ☐ помочь пациенту осуществлять ответственное и адекватное самолечение

13. При отпуске безрецептурных препаратов на провизора возлагается контрольно-консультационная функция, которая заключается в :

- ☐ профилактике применения несоответствующих показаниям лекарств
- ☐ в ограничении применения отдельных категорий лекарств
- ☐ в указании условий рационального применения лекарств
- ☐ разъяснении риска возникновения нежелательных побочных эффектов действия лекарств
- ☐ все вышеперечисленное верно

14. Осуществляя фармацевтическую опеку в аптеке при отпуске безрецептурных препаратов провизор не берет на себя ответственность за:

- ☐ диагностику симптомов заболевания
- ☐ безопасность лекарственной терапии
- ☐ эффективность лекарственной терапии
- ☐ оптимальный фармакоэкономический выбор безрецептурного препарата
- ☐ конечный результат лекарственной терапии

15. Ответственное самолечение может быть безопасным при таких условиях:

- ☐ больной должен четко осознавать состояние и заболевание, при которых самолечение невозможно
 - ☐ консультацией врача при самолечении можно не пользоваться
- провизор (фармацевт) может давать отдельные рекомендации относительно лечения

☐ провизор (фармацевт) может в отдельных случаях проводить коррекцию лечения

☐ провизор (фармацевт) может в отдельных случаях проводить коррекцию лечения по просьбе пациента

Занятие 9

Тема: Законодательно-нормативная база регламентирующая предметно-количественный учет лекарственных средств

Форма проведения: практическая.

Цель занятия: изучить законодательно-нормативную базу регламентирующую предметно-количественный учет лекарственных средств.

Значение темы: предметно-количественный учет лекарственных средств является одним из способов регуляции оборота наркотических, психотропных, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров.

Литература (см. источники № 1,8,11,12,16,17,32,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по вопросам:

1. Законодательно-нормативная база регламентирующая предметно-количественный учет наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров.

2. Законодательно-нормативная база регламентирующая предметно-количественный учет ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.

3. Организация предметно-количественного учета в аптеках.

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Правила выписывания наркотических и психотропных лекарственных средств, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.

2. Организация предметно-количественного учета в аптеках.

3. Документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке.

4. Группы лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету в аптеке.

5. Нормы единовременного отпуска лекарственных средств.

6. Наркотические лекарственные средства.

7. Психотропные лекарственных средства.

8. Ядовитые лекарственные средства.

9. Сильнодействующие лекарственные средства.

10. Прекурсоры списка №1.

3 Основные термины и понятия:

1. Предметно-количественный учет -

2. Наркотические ЛС -

3. Психотропные ЛС -

4. Ядовитые ЛС -

5. Сильнодействующие ЛС -

6. Прекурсоры списка №1 -

7. Нормы единовременного отпуска -

8. Рецепт -

9. Документы для ведения предметно-количественного учета в аптеке (перечень) -

4. Самостоятельная работа студентов

1. Представить в виде схемы группы лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету в аптеке.

2. Представить в виде схемы документальное оформление предметно-количественного учета в аптеке.

5. Реферативная работа

Подготовить реферат по теме:

1. Организация предметно-количественного учета в аптеках.

6. Примеры тестовых заданий:

1. В течении какого времени действительны рецепты на лекарственные средства, выписанные на специальных рецептурных бланках ф-3?

- Десяти дней.
- Пяти дней.
- Двух месяцев.
- Одного месяца.
- Трех дней.

2. На каком рецептурном бланке выписываются наркотические лекарственные средства в чистом виде бесплатно или на льготных условиях?

- На рецептурном бланке ф-1.
- На рецептурном бланке ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- Е. На рецептурном бланке ф-3 в двух экземплярах.

3. На каком рецептурном бланке должен быть выписан буторфанол бесплатно или на льготных условиях?

- На рецептурном бланке ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1.

- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

4. В течении какого времени действительны рецепты на ядовитые лекарственные средства?

- Пяти дней.
- Десяти дней.
- Двух месяцев.
- Одного месяца.
- Трех дней.

5. В течение какого времени хранятся в аптеке рецепты на наркотические лекарственные средства, выписанные на рецептурном бланке ф-3?

- Пяти лет, не считая текущего.
- Одного года, не считая текущего.
- Трех лет.
- Двух лет.
- Одного месяца.

6. На какой форме рецептурного бланка выписываются ядовитые лекарственные средства?

- На рецептурном бланке ф-1.
- На рецептурном бланке ф-3.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- Отпускаются без рецепта.

7. На какой форме рецептурного бланка выписывается трамадол в чистом виде?

- На рецептурном бланке ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- На рецептурном бланке ф-1.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

8. На какой форме рецептурного бланка выписываются психотропные лекарственные средства в чистом виде?

- На рецептурном бланке ф-3.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

9. На каком рецептурном бланке выписываются психотропные лекарственные средства бесплатно или на льготных условиях в чистом виде?

- На рецептурном бланке ф-1 и ф-3.
- На рецептурном бланке ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- На двух рецептурных бланках ф-1.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

10. На каком рецептурном бланке должен быть выписан тригексифенидил за полную стоимость?

- На рецептурном бланке ф-1.
- На рецептурном бланке ф-3.

- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

11. На каком рецептурном бланке должен быть выписан фенобарбитал в составе комбинированной лекарственной формы?

- На рецептурном бланке ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1.
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3.
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах.
- Разрешен безрецептурный отпуск.

12. В каком количестве допускается выписывать этилморфина гидрохлорид в глазных каплях и мазях "По специальному назначению"?

- До 1,0 гр.
- До 2.0 гр.
- До 0,6 гр.
- До 0,2 гр.
- До 3,0 гр.

13. Какова норма единовременного отпуска психотропных лекарственных средств (таблетки) по одному рецепту?

- 100 таблеток.
- 10 - 12 таблеток.
- 150 таблеток.
- 25 таблеток.
- 15 - 20 таблеток.

14. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств относится к сильнодействующим?

- Промедол.
- Омнопон.
- Атропин.
- Бутарфанол.
- Кодеина фосфат.

15. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств относится к наркотическим?

- Тетракаин.
- Эфедрин гидрохлорид.
- Диазепам.
- Омнопон.
- Дифенгидрамин.

16. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств относится к ядовитым?

- Фенобарбитал.
- Закись азота.
- Феназепам.
- Тригексифенидил.
- Эфедрин гидрохлорид.

17. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств относится к прекурсорам?

- Этилморфина гидрохлорид.
- Эфедрин гидрохлорид.
- Кодеина фосфат.

- Диазепам.
- Атропина сульфат.

18. В течении какого времени действительны рецепты на сильнодействующие лекарственные средства?

- Пяти дней.
- Одного месяца.
- Десяти дней.
- Двух месяцев.
- Двадцати дней.

19. Какое из ниже перечисленных лекарственных средств не относится к наркотическим?

- Промедол.
- Омнопон.
- Этилморфина гидрохлорид.
- Клонидин.
- Кодеина фосфат.

20. Сколько наименований ядовитых лекарственных средств может быть выписано на рецептурном бланке формы №1?

- До трех наименований.
- Одно наименование.
- Не более двух наименований.
- До пяти наименований.
- Любое количество.

Занятие 10-11

Тема: Регулирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на международном и государственном уровне. Организация оборота наркотических средств и психотропных веществ в государственных и коммунальных аптечных учреждениях

Форма проведения: практическое

Цель занятия: проанализировать нормативную базу документов по вопросам регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ в системе международного контроля и украинского законодательства.

Значение темы: международное и государственное регулирование и контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ гарантируют их доступность для медицинских и научных целей, но в то же время устанавливают требования и ограничения к их обороту.

Литература (см. источники № 1,8,11,12,16,17,32,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Правовое регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ на уровне международного права.
2. Основные меры государственного регулирования законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в Украине.
3. Положение о Государственной службе Украины по контролю за наркотиками
4. Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных заведениях .

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Охарактеризуйте нормативно – законодательную базу, которая регулирует оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Украине и на международном уровне.
2. Приведите критерии классификации наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Назовите и охарактеризуйте основные таблицы и списки, к которым отнесены данные вещества.
3. Объясните, что включают понятия «оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров». «наркотические и психотропные вещества»
4. Назовите документы, необходимые для получения «согласования» МВД Украины и лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
5. Назовите основные требования, которые предъявляются к укреплению и оснащению помещений для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
6. Назовите особенности перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
7. Укажите особенности приобретения, приемки, хранения, отпуска и учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на аптечных складах(базах).
8. Назовите правила приобретения, приемки, хранения, отпуска и учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптеке.
9. Охарактеризуйте порядок осуществления контроля за хранением соответствующей документации в аптеках и аптечных складах.
10. Объясните, какая ответственность предусмотрена за нарушение законодательства относительно оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

11. Охарактеризуйте основные методы, которые используются для утилизации и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

12. Назовите особенности оформления специального рецептурного бланка ф-3

13. Укажите нормы единократного отпуска наркотических средств и психотропных веществ. В каких случаях возможно завышение норм единократного отпуска?

14. Опишите действия провизора в случае завышения норм единократного отпуска в рецепте веществ, которые находятся на ПКУ.

15. Укажите, на рецептурном бланке какой формы должен быть выписан рецепт на отпуск из аптеки амбулаторному больному 20 таблеток сибазона по 0,005 г. Как должен быть оформлен этот рецепт?

3. Основные термины и понятия:

наркотические средства-

психотропные вещества-

прекурсоры-

аналоги наркотических средств и психотропных веществ-

Государственная служба по контролю за наркотическими препаратами-

4 Самостоятельная работа студентов

1. Работа над законодательно-нормативной базой (приказ МЗ Украины № 11 от 21.10.10 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України »).

5 Реферативная работа:

Подготовить рефераты по теме:

1. Организация оборота наркотических лекарственных средств в аптеках зарубежных стран (ЕС, России)
2. Организация оборота психотропных лекарственных средств в аптеках зарубежных стран (ЕС, России)

6. Примеры тестовых заданий

1. Рецепты на получение наркотических ЛС должны быть оформлены:

- ☐ Подписью и печатью врача, подписью главврача или его заместителя
- ☐ Подписью , печатью врача, подписью главврача или его заместителя, печатью «для рецептов»
- ☐ Подписью , печатью врача, подписью главврача или его заместителя, круглой печатью ЛПЗ

2. Психотропные препараты выписывают на рецептурном бланке...

- ☐ Ф-1, заверенном штампом ЛПЗ, подписью и печатью врача, круглой печатью ЛПЗ
- ☐ Ф-3, заверенной штампом, подписью, печатью врача, руководителя ЛПЗ, круглой печатью ЛПЗ
- ☐ Ф-3, заверенной штампом ЛПЗ, подписью и печатью врача, печатью «Для рецептов»

3. Наркотические лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету:

- ☐ Только в аптеках
- ☐ Только в отделениях и кабинетах ЛПЗ
- ☐ В аптеках, отделениях и кабинетах ЛПЗ

4. Инвентаризация наркотических средств и психотропных веществ в аптеке проводится

- ☐ Ежемесячно

- Ежеквартально
- Раз в полгода
- Раз в год
- Не проводится

5. Журналы (книги), в которых осуществляется учет наркотических средств и психотропных веществ, должны храниться:

- 1 год
- 3 года
- 5 лет
- 10 лет
- Не хранятся

6. Кодеин в смеси с другими лекарственными веществами выписывается на...

- рецептурном бланке Ф-1 со штампом ЛПУ, подписью и печатью врача, печатью ЛПЗ
- рецептурном бланке Ф-3 с подписью и печатью врача, подписью главврача, печатью ЛПУ
- рецептурном бланке Ф-1, заверенном штампом ЛПУ, подписью и печатью врача

7. Из аптечных пунктов отпуск психотропных ЛС:

- Разрешается
- Не разрешается
- Разрешается только при наличии разрешения главного врача

8. В случае назначения психотропного вещества бесплатно или на льготных условиях врачу необходимо выписать рецепт на рецептурном бланке:

- Ф-1 в двух экземплярах
- Ф-3 и дополнительно выписать рецепт на бланке ф-1
- Ф-3, указать «бесплатно» и заверить указание печатью «Для рецептов»
- Ф-3 в двух экземплярах

9. Наркотические (психотропные) комбинированные ЛС, которые содержат незначительное количество контролируемых веществ:

- могут отпускаться из аптек без рецепта врача

☐ не могут отпускаться без рецепта

10. Кодеин в смеси с неиндифферентными веществами выписываются на..

☐ рецептурном бланке Ф-1 со штампом ЛПЗ, подписью и печатью врача, подписью главврача, печатью ЛПЗ

☐ рецептурном бланке Ф-3 с подписью и печатью врача, подписью главврача, печатью ЛПЗ

☐ рецептурном бланке Ф-1 со штампом ЛПЗ, подписью и печатью врача, печатью «Для рецептов»

☐ рецептурном бланке Ф-1 со штампом ЛПЗ, подписью и печатью врача, подписью главврача, печатью ЛПЗ

11. Наркотические средства и психотропные вещества разрешается отпускать..

☐ Только из аптек

☐ Из аптек и аптечных пунктов

12. Наркотические средства, отнесенные к списку №1 таблицы 1..

☐ Могут отпускаться без рецепта врача

☐ Отпускаются по специальным рецептам

☐ Не используются в медицинской практике

☐ Не распространяются через аптечную сеть

13. Рецепты на наркотические средства и психотропные вещества лекарственные средства, выписанные на спецбланке №3 действительны

☐ В течении суток

☐ В течении 3 дней

☐ В течении 5 дней

☐ В течении 10 дней

☐ В течении 30 дней

14. Рецептурные бланки формы №3 после отпуска по ним ЛС должны храниться в аптеке

☐ В течение 1 месяца

☐ В течение 1 года

☐ В течение 3 лет

☐ В течение 5 лет со дня выписки

☐ В течение 5 лет, не учитывая текущего

15. Наркотические лекарственные средства должны храниться:

- В отдельном специально оборудованном помещении в сейфе под сигнализацией;
- В отдельном помещении в металлическом шкафу;
- В холодильнике;
- В кабинете зав. аптекой в сейфе.

16. Действующим законодательством предусмотренная ответственность провизора за нарушение установленных правил отпуска ЛС. К таким нарушениям относят:

- Отпуск без рецепта врача
- Отпуск по поддельному рецепту
- Отпуск по неправильно выписанному рецепту
- Отпуск по просроченному рецепту

17. Подлежат ли ПКУ вещества, приравненные к наркотическим?

- Подлежат
- Не подлежат
- Учитываются только в суммовом выражении
- Подлежат только в случае бесплатного и льготного отпуска лекарств
- Подлежат только в аптеках 1-2 группы и аптечных пунктах 1 категории

18. На какой форме рецептурного бланка выписывается трамадол?

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

19. На какой форме рецептурного бланка выписываются психотропные вещества в чистом виде?

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

20. На какой форме рецептурного бланка выписываются наркотические лекарственные средства в чистом виде?

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

21. На какой форме рецептурного бланка выписываются наркотические лекарственные средства бесплатно или на льготных условиях:

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

22. На какой форме рецептурного бланка выписываются психотропные вещества бесплатно или на льготных условиях

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

23. На каком рецептурном бланке должен быть выписан фенобарбитал в составе комбинированной лекарственной формы?

- На рецептурном бланке ф-1
- На рецептурном бланке ф-1 в двух экземплярах
- На рецептурном бланке ф-3
- На двух рецептурных бланках ф-1 и ф-3
- Разрешен безрецептурный отпуск

24. Каким должен быть запас наркотических лекарственных средств в городских аптеках?

- Не превышающий двухнедельной потребности;
- Не превышающий месячной потребности;
- Не превышающий недельной потребности;
- Не превышающий двухмесячной потребности;

Не нормируется

25. В течении какого времени действительны рецепты на лекарственные средства, выписанные на специальных рецептурных бланках ф-3?

- Десяти дней;
- Пяти дней;
- Двух месяцев;
- Одного месяца;
- Трех дней

26. В течении какого времени хранятся в аптеке рецепты на наркотические лекарственные средства, выписанные на рецептурном бланке ф-3?

- Пяти лет, не считая текущего
- Одного года, не считая текущего
- Трех лет
- Двух лет
- Одного месяца

27. Какое из нижеперечисленных ЛС относится к психотропным веществам?

- Этилморфина гидрохлорид
- Эфедрина гидрохлорид
- Кодеина фосфат
- Диазепам
- Атропина сульфат

28. Какое из нижеперечисленных ЛС относится к наркотическим средствам?

- Паркопан
- Эфедрина гидрохлорид
- Клофелин
- Опий медицинский
- Стрихнина нитрат

29. Какое из нижеперечисленных ЛС относится к наркотическим средствам?

- Нитразепам
- Мышьяковистый ангидрид

- Промедол
- Эфедрина гидрохлорид
- Циклодол

30. Какое из нижеперечисленных ЛС относится к наркотическим средствам?

- Дикаин
- Эфедрина гидрохлорид
- Диазепам
- Омнопон
- Стрихнина нитрат

31. Какое из нижеперечисленных наркотических лекарственных средств подлежит ПКУ?

- Гексенал
- Этаминал натрия
- Грамадол
- Стрихнина нитрат
- Хлорэтил

32. Какова норма единовременного отпуска эфедрина гидрохлорида в составе комбинированной лекарственной формы по одному рецепту?

- 0,6 гр
- 0,06 гр
- 0,5гр
- 1,0 гр
- Не нормируется

33. Какова норма единовременного отпуска кодеина (порошок) в составе комбинированной лекарственной формы по одному рецепту?

- 0,2гр
- 0,02гр
- 1,0гр
- 1,5 гр
- 0,6гр

34. Какова норма единовременного отпуска психотропных ЛС (таблетки) в составе комбинированной лекарственной формы по одному рецепту?

- 100таблеток

- 10-12 таблеток
- 150таблеток
- 25 таблеток
- 15-20 таблеток

35. В каком количестве допускается выписывать этилморфина гидрохлорид в глазных каплях и мазях «По специальному назначению»?

- До 1,0 гр
- До 2,0 гр
- До 0.6 гр
- До 0,5 гр
- До 3,0 гр

36. Какое количество этилморфина гидрохлорида (таблетки 10 мг) можно отпустить по одному рецепту?

- 0,6 гр
- 0,1гр
- 0,2гр
- 0,5гр
- 1,0 гр

37.Какое количество трамадола (таблетки 0,05 мг) можно отпустить по одному рецепту?

- 30таблеток
- 10 таблеток
- 25 таблеток
- 50таблеток
- 100 таблеток

38. Какое количество эстоцина (таблетки) можно отпустить по одному рецепту?

- 30таблеток
- 12 таблеток
- 25 таблеток
- 50таблеток
- 100 таблеток

Занятие 12

Тема: Сертификация и аудит качества фармацевтической продукции

Форма проведения: практическое.

Цель занятия: ознакомиться с системой сертификации лекарственных средств, а также с методиками проведения аудита качества фармацевтической продукции.

Значение темы: развитие фармацевтической промышленности во многом обусловлено выходом ее продукции на другие национальные, региональные и международные рынки. Необходимым условием для этого является сертификация качества лекарственных средств в соответствии с установленными нормами и положениями.

Литература

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.

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Организация государственной системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в разных странах мира.
2. Модель государственной системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
3. Государственные структуры системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в разных странах мира.
4. Обеспечение качества лекарственных средств как международная проблема.
5. Характеристика этапов развития процесса предотвращения оборота фальсифицированных, субстандартных, незарегистрированных лекарственных средств на международном уровне.
6. Сертификация качества лекарственных средств.

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Организация государственной системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в разных странах мира.
2. Модель государственной системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
3. Государственные структуры системы обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в разных странах мира.
4. Обеспечение качества лекарственных средств как международная проблема.

5. Характеристика этапов развития процесса предотвращения оборота фальсифицированных, субстандартных, незарегистрированных лекарственных средств на международном уровне.
6. Сертификация качества лекарственных средств.

3. Основные термины и понятия:

Аналитическая нормативная документация-

Аудит-

Собственник лицензии-

Заявитель-

Серия лекарственного средства-

Сертификат лекарственного средства-

Сертификат лицензионного статуса-

Сертификат серии лекарственного средства-

Сертификационное досье-

4. Самостоятельная работа студентов:

1. Ознакомиться и заполнить официальную форму Заявления на выдачу сертификатов лекарственных средств для международной торговли, Заявления на выдачу сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики и Справку относительно качества продукции и результатах проверок, проведенных государственными органами (Приложение 1-3)

ЗАЯВА

провидачусертифікатівлікарськихзасобів для міжнародноїторгівлі

Дата надходження: "___" _____ 20__ р. Зареєстровано за N _____

|ЗАЯВНИК (назвавласникаліцензії, йогоюридична адреса)
|_____
|_____

|П.І.Б., посада керівника
|_____
|_____

|Назвапідприємства (компанії, фірми) виробника
|_____
|_____

|Адреса (місцяздійсненнядіяльності)
|_____
|_____

|П.І.Б., посада керівника(ів)
|_____
|_____

|Контактнітелефони, факс
|_____
|_____

Просимо провести експертизунаданогосертифікаційногодосьє та в разі позитивного висновкунадати (потрібнепідкреслити):

сертифікатлікарськогозасобу;

сертифікатсеріїлікарськогозасобу;

сертифікатліцензійного статусу лікарськогозасобу;

іншісертифікати, в разінеобхідності, на вимогуукраїни-імпортера для

реєстраціїлікарськогозасобу (назвалікарськогозасобу) або для можливостіекспорту в країну (зазначитикаїну-імпортера).

Сертифікат просимо оформити (потрібнепідкреслити):

українськоюмовою;

українською та англійськоюмовами;

українською та російськоюмовами.

До заяви додаються (навести перелікдокументівзгідно з пунктом 3.3 Порядку):

Достовірністьнаданоїінформаціїгарантую:

П.І.Б., посада і підпис

керівника (представника) заявника

Дата заповнення

"___" _____ 20__ р. Печатка

ДОВІДКА

проякість продукції і результати перевірок, проведених державними органами,

на

(назва підприємства заявника)

за 200__ і 200__

(вказати за останні два роки до дати подання заяви)

Таблиця 1

N з/п	Назва контрольного державного органу (вид перевірки)	Період, дата(и) перевірки	Акт N ____ від (дата)	Висновки, наведені в акті (навести тут або дати копію документа)
1	Державна служба			
1.1	Управління-інспекторат з належної виробничої, дистрибуторської практики, контролю дотримання ліцензійних умов			
1.2	Перевірки дотримання ліцензійних умов			
1.3	Сертифікація виробництв лікарських засобів			

N з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій лікарських засобів
1	Кількість обґрунтованих претензій на якість продукції:		
1.1	за результатами вибіркового державного контролю		
1.2	установлених за зверненнями споживачів		
2	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації:		
2.1	за рішеннями державних органів контролю		
2.2	за рішенням підприємства-заявника		

Дата складання " _____ " _____ 20__ р.

Керівник підприємства (посада) підпис П.І.Б.

печатка

Уповноважена особа з якості

(посада) підпис П.І.Б.

ЗАЯВА
на видачу сертифіката відповідності
вимогам належної виробничої практики
(на видачу висновку щодо підтвердження
відповідності вимогам належної виробничої практики)

Дата надходження:

"__" _____ 20__ року Зареєстровано за N _____

 Заявник (найменування ліцензіата або власника реєстраційного |
 посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб) _____ |

Місцезнаходження _____ |

П.І.Б., посада керівника заявника _____ |

Контактні телефони, факс _____ |

Виробник (найменування підприємства, найменування виробничої/их/ |
 ділянки/ь/, заявленої/их/ для сертифікації) _____ |

Адреса місця провадження діяльності _____ |

П.І.Б., посада керівника підприємства, тел./факс _____ |

П.І.Б., посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс _____ |

П.І.Б., посада керівника служби якості (уповноваженої особи), |
 тел./факс _____ |

П.І.Б., посада керівника відділу контролю якості, тел./факс _____ |

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail) _____ |

Згідно з пунктом 3.2 розділу III цього Порядку додаються такі документи:

Достовірність наданої інформації гарантую: _____

(П.І.Б., посада і підпис керівника (представника) заявника)

Дата складання "__" _____ 20__ року М.П.

5. Реферативная работа:

Подготовить рефераты по темам

1. Порядок регистрации лекарственных средств за рубежом.
2. Регистрация ЛС в странах ЕС

6. Примеры тестовых заданий:

1. Контроль качества ЛС – это:

- ▣ обобщение понятия деятельности, включающей разработку, исследования, производство, государственную регистрацию
- ▣ часть надлежащей производственной практики (GMP), связанная с отбором проб, спецификациями, проведением необходимых испытаний и анализов, а также внедрением валидированных методов
- ▣ это совокупность организационных и правовых мер, направленных на соблюдение требований законодательства относительно обеспечения качества лекарственных средств.
- ▣ мероприятия, повышающие соответствие продукции функциональному назначению
- ▣ проведение испытаний по определению содержания вещества

2. Международная Организация по Стандартизации – это:

- ▣ МЭК
- ▣ РЕМКО
- ▣ ИСО
- ▣ КАСКО
- ▣ МОС

3. Лекарственное средство – это:

- ☐ вещество, определенного качества, используемое в производстве готовых фармацевтических препаратов
- ☐ вещества или их смеси природного, синтетического или биотехнологического происхождения, применяемые для предупреждения беременности, профилактики, диагностики и лечения заболеваний
- ☐ субстанции или вещества в определенной лекарственной форме, изготавливаемые, продаваемые для диагностики, лечения, профилактики заболевания
- ☐ вещества, прошедшие фармацевтическую экспертизу
- ☐ вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, полученные из крови, органов человека или животного

4. Сертификация это:

- ☐ процедура по определению показаний к применению лекарственного средства.
- ☐ процесс регистрации лекарственного средства.
- ☐ процедура, посредством которой третья сторона дает письменную гарантию, что продукция, процесс или услуга соответствуют заданным требованиям
- ☐ процедура, посредством которой устанавливается состав лекарственного средства
- ☐ процедура, посредством которой устанавливается качество лекарственного средства

5. Сертификат соответствия это:

- ☐ официальный документ относительно соответствия производства требованиям GMP
- ☐ документ, определяющий состав лекарственного средства

- ☐ документ, выданный для подтверждения того, что продукция, система качества соответствует действующему законодательству
- ☐ документ, определяющий показания к применению
- ☐ источник аналитической информации

Занятие 13

Тема: Порядок регистрации лекарственных средств в Украине. Государственный реестр лекарственных средств
Форма проведения: практическое.

Цель занятия: ознакомиться с механизмом государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств в Украине.

Значение темы: ключевым моментом в системе оборота готовых лекарственных средств является их регистрация, а в странах Европейского Союза этот процесс называется лицензированием. Во всех странах мира регистрация дает право на размещение ЛС на рынке конкретной страны и на его применение в медицинской практике, поэтому именно путем усовершенствования процедуры регистрации следует переходить на мировые стандарты оборота ЛС. Система регистрации ЛС существенно влияет на фармацевтический рынок, делает его более качественным, насыщенным и эффективным. Это осуществляется посредством требований к регистрационным документам, стоимости самой регистрации, а также функционирования системы пострегистрационного надзора, которая имеет две составляющие — и пострегистрационный контроль качества.

Литература (см. источники № 1, 8, 30, 35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Порядок регистрации (перерегистрации) лекарственных средств в Украине.
2. Понятие о Государственном регистре лекарственных средств.

3. Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию)

4. Порядок экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на лекарственное средство

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Обзор ключевых нормативно-правовых актов регламентирующих процессы, изучаемые на практическом занятии.
2. Каков порядок регистрации лекарственных средств в Украине?
3. Что такое Государственный регистр лекарственных средств?
4. Что такое стандарты фармакотерапии (медицинские стандарты)?
5. Какие причины ввоза на Украину незарегистрированных лекарственных средств?
6. Каков порядок ввоза на Украину незарегистрированных лекарственных средств?
7. Каков порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию)?
8. Каков порядок экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на лекарственное средство?

3. Основные термины и понятия:

Заявитель (импортер)-

Незарегистрированные лекарственные средства-

Официальные стандартные образцы-

Плацебо-

Референтное лекарственное средство-

Сообщение-

Вещества сравнения-

Рабочие стандартные образцы-

Стандартные образцы-

Субстанции-

4. Самостоятельная работа студентов

1. Рассмотреть перечень лекарственных средств, которые поданы на экспертизу в Государственный экспертный центр по состоянию на 07.10.20__г., представить их в виде таблицы, согласно фармакотерапевтической группе и сделать вывод о превалирующей группе (Таблица 1).

Таблица 1.

Перелік заяв щодо реєстрації лікарських засобів, поданих з 01.10.2013 по 31.10.2013					
№ п/п	Дата	Торгове назва	Активна речовина (МНН) або комбінований засіб	Лікарська форма, упаковка	Заявник, країна
1	04.10.2013	Акувайл™	Ketorolac	Розчин офтальмологічний 4,5 мг\мл по 0,4 мл у флаконах №30 (5x6)	Аллерган, Інк, США
2	04.10.2013	Вімово	Комбінований лікарський засіб	Таблетки з модифікованим вивільненням 500мг\20мг №30 у флаконах	АстраЗенека АБ, Швеція
3	04.10.2013	Гліклазид	Gliclazide	Таблетки з модифікованим вивільненням по 30мг, №30 в блістері (10x3), inbulk №1000 у контейнері	М.БіотекЛтд., ВЕЛИКА БРИТАНІЯ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії
4	04.10.2013	Глімепірид	Glimepiride	Таблетки по 1мг, 2мг, 3мг, 4мг в блістері №10, inbulk №1000 в контейнері	М.БіотекЛтд., ВЕЛИКА БРИТАНІЯ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії

5	04.10.2013	Метформін	Metformin	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500мг, 850мг, 1000мг № 10 в блістерах, inbulk №1000 у контейнері	М.БіотекЛтд., ВЕЛИКА БРИТАНІЯ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії
6	04.10.2013	Позинег	Cefepime	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 2 г № 1 у флаконах	Ауробіндо Фарма Лімітед, ІНДІЯ Республіка Індія
7	04.10.2013	Прадакса®	Dabigatranetexilate	Капсули тверді 150мг/г у блістерах №30(10x3), №60 (10x6)	Берінгер Інтернаціонал ГмбХ, Німеччина
8	04.10.2013	Толтеродин	Tolterodine	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 мг, 2 мг № 56 (4x14)	Актавіс груп АТ, ІСЛАНДІЯ Республіка Ісландія
9	05.10.2013	Азимед®	Azithromycin	Порошок для оральної суспензії по 200мг/5мл, по 30мл у флаконах скляних № 1	ВАТ Київмедпрепарат, Україна
10	05.10.2013	Алое екстракт рідкий	Aloe**	Екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл № 10 в ампулах	ВАТ "Лубнифарм", УКРАЇНА
11	05.10.2013	Аскорбінова кислота	Ascorbic acid	Розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ВАТ "Лубнифарм", УКРАЇНА
12	05.10.2013	Медівітан	Комбінований лікарський засіб	Розчин для ін'єкцій №1 по 4мл в ампулах + розчин для ін'єкцій II по 1мл в ампулах №4, №8, №16, №24 у блістерах в картонній коробці (комбіупаковка) та у шприцах двокамерних (4мл+2мл) у комплекті з голкою у картонній коробці №4	Медіце Арнай Міттель Пютте рГмбх & Ко. КГ, НІМЕЧЧИНА Федеративна Республіка Німеччина

13	05.10.2013	Октрестатин-депо	Ostreotide	Ліофілізат для приготування суспензії пролонгованої дії для ін'єкцій по 10 мг, 20 мг, 30 мг № 1 у флаконах по 5 мл в комплекті з розчинником по 2 мл № 1 в ампулах, шприцом одноразового використання, двома голками та двома спиртовими тампонами.	ЗАТ "Фарм-Синтез", РОСІЙСЬКА ФЕДЕРАЦІЯ
14	05.10.2013	Піридоксину гідрохлорид	Pyridoxine (vit B6)	Розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ВАТ "Лубнифарм", УКРАЇНА
15	05.10.2013	Цефтазидим	Ceftazidime	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г № 1 у флаконах	Ауробіндо Фарма Лімітед, ІНДІЯ Республіка Індія
16	06.10.2013	Ібуфен® Форте	Ibuprofen	Суспензія оральна 200 мг/5 мл у пластикових флаконах по 100 мл № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., ПОЛЬЩА Республіка Польща
17	06.10.2013	Кордінорм	Bisoprolol	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, 10 мг № 30 (3x10), № 60 (6x10), № 90 (9x10)	Актавіс груп АТ, ІСЛАНДІЯ Республіка Ісландія
18	06.10.2013	Медин форте	Комбінований лікарський засіб	Капсули (25 мг/0,5 мг/2,5 мг) № 30, № 90 у блистерах в пачці	Медіце Арнай мідтель Пютте р Гмбх & Ко. КГ, НІМЕЧЧИНА Федеративна Республіка Німеччина
19	06.10.2013	Медитонзін	Комбінований лікарський засіб	Краплі оральні, розчин (1 г/5 г/4 г) по 35 г, 70 г у флаконах № 1 в пачці	Медіце Арнай мідтель Пютте р Гмбх & Ко. КГ, НІМЕЧЧИНА Федеративна Республіка Німеччина
20	06.10.2013	Рацедія -1, Рацедія -2	Repaglinide	Таблетки по 1,0 мг, 2,0 мг № 30 (15x2) у блистерах	ЮСВ Лімітед, Індія

21	06.10.2013	Фермед	Saccharated iron oxide	Розчин для ін'єкцій по 5мл в ампулах №5 в картонній коробці	МедіцеАрнай мідтельПютте рГмбх& Ко. КГ, НІМЕЧЧИНА Федеративна Республіка Німеччина
22	07.10.2013	Ефіна-М	Комбінований лікарський засіб	Таблетки №4, №20, №100 у блістерах	Скан Біотек Лтд, Індія
23	07.10.2013	Касарк®	Candesartan	таблетки по 16,0мг, 32,0мг г № 10х3 у блістерах в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат", Україна
24	07.10.2013	Олтар®4мг; Олтар®6мг	Glimepiride	Таблетки по 4 мг, 6 мг №30 у блістерах	Менаріні Інте рнешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург
25	07.10.2013	Рефортан®130	Комбінований лікарський засіб	Розчин для інфузій по 1000 мл №1, №10 у флаконах	Берлін-Хемі АГ (Менаріні Гру п), Німеччина
26	07.10.2013	СМОФліпід 20 %	Комбінований лікарський засіб	Емульсія для інфузій о 100 мл, 250 мл, 500 мл № 10 у флаконах	Фрезеніус Каб і Дойчланд Гм бХ, НІМЕЧЧИНА Федеративна Республіка Німеччина

2. Представит в виде схемы структуру регистрационного досье ЛС, согласно приложению 2 «Порядка проведения экспертизы материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного свидетельства».

Структура раздела	Содержание раздела
Часть I. Резюме досье	
I A.	
I B.	
I B 1.	
I B 2.	

І В 3.	
І С.	
І С 1.	
І С 2.	
І С 3.	
Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	
II А.	
II А 1.	
II А 2.	
II А 3.	
II А 4.	
II В.	
II В 1.	
II В 2.	
II В 3.	
II С.	
II С 1.	
II С 1.1.	
II С 1.2.	
II С 1.2.1.	
II С 1.2.2.	
II С 1.2.3.	
II С 1.2.4.	
II С 1.2.5.	
II С 1.2.6.	
II С 1.2.7.	

II C 2.	
II C 2.1	
II C 2.2	
II C 3.	
II C 3.1.	
II C 3.2.	
II D.	
II E.	
II E. 1.	
II E. 1.1.	
II E. 1.2	
II E. 1.2.1	
II E. 1.2.2.	
II E 2.	
II E 2.1.	
II E 2.2.	
II F.	
II F 1.	
II F 2.	
II G.	
II H.	
II Q.	
Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация	
III A.	
III A 1.	
III A 2.	
III B.	

III C.	
III D.	
III E.	
III F.	
III F.1.	
III F.2.	
III F.3.	
III G.	
III G.1.	
III G.2.	
III G.3.	
III G.4.	
III H.	
III Q.	
III R.	
Часть IV. Клиническая документация	
IV A.	
IV A.1.	
IV A.2.	
IV B.	
IV B.1.	
IV B.2.	
IV B.3.	
IV Q.	

5. Реферативная работа:

Подготовить рефераты по теме:

1. Регистрация иммунобиологических препаратов в Украине.
2. Контроль качества иммунобиологических препаратов в Украине.

6. Примеры тестовых заданий:

1. Государственная регистрация ЛС проводится с целью:

- ☐ предоставления разрешения на применение ЛС на территории Украины
- ☐ статистического учета
- ☐ бухгалтерского учета
- ☐ контроля за порядком ввоза ЛС на территорию Украины
- ☐ контроля за порядком вывоза ЛС с территории Украины

2. Регистрацию ЛС осуществляет:

- ☐ Министерство здравоохранения
- ☐ Государственный экспертный центр
- ☐ Министерство юстиции
- ☐ Гослекслужба Украины
- ☐ Государственная служба Украины по контролю за наркотиками

3. По результатам экспертизы какого учреждения проводится регистрация ЛС?

- ☐ Министерство здравоохранения
- ☐ Государственный экспертный центр
- ☐ Министерство юстиции
- ☐ Гослекслужба Украины
- ☐ Государственная служба Украины по контролю за наркотиками

4. Основной целью проведения Государственной регистрации является поступление на рынок Украины лекарственных средств, которые отвечают всем указанным ниже критериям, кроме:

- ☐ эффективность, качество, безопасность
- ☐ качество, эффективность, экономичность
- ☐ безопасность, экологичность, экономичность
- ☐ экологичность, экономичность, эффективность
- ☐ эффективность, качество, экономичность

5. Полное регистрационное досье состоит из таких частей, кроме:

- ☐ Часть 1. Резюме досье.
- ☐ Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация.
- ☐ Часть 3. Фармакологическая и токсикологическая документация.
- ☐ Часть 4. Клиническая документация.
- ☐ Часть 5. Фармакокинетическая документация.

Занятие 14

Тема: Надлежащая практика закупок

Форма проведения: практическое

Цель занятия: изучить организацию работы аптеки с товарными запасами, в том числе по международным стандартам – GPPP («Надлежащая практика закупок») и GSP («Надлежащая практика хранения»)

Значение темы: Закупка лекарств является комплексным процессом, в котором принимают участие различные организации, министерства, а также производители лекарственных средств. Для эффективного управления этой деятельностью необходимо внедрить процедуры, позволяющие осуществить отбор наиболее экономически эффективных основных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с распространенными заболеваниями, отбор поставщиков, мониторинг за функционированием системы закупок

Литература (см. источники № 1, 2, 8, 28, 35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

I. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Международные стандарты, регулирующие работу с товарными запасами в аптеках (фармацевтических фирмах). Понятие о «Надлежащей практике закупок» (GPP) и «Надлежащей практике хранения» (GSP).
2. Значение выполнения стандарта GPP при организации закупок лекарственных средств за бюджетные средства.
3. Порядок составления заказов на поставку фармацевтических товаров от поставщиков.

4. Особенности получения аптекой ЛС, находящихся на ПКУ.
5. Порядок отпуска товара в отделы аптеки, мелкорозничную сеть ЛПЗ.

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов.

1. Охарактеризуйте принципы международного стандарта GPPP.
2. Целесообразность использования стандарта GPPP при осуществлении бюджетных закупок.
3. Объясните, что такое «надлежащая практика закупок».
4. Перечислите задачи и функции отдела запасов.
5. Какие документы оформляются при выдаче товара в отделы аптеки, мелкорозничную сеть и ЛПУ.
6. Охарактеризуйте условия поставки фармацевтической продукции в соответствии с остаточным сроком годности.

3. Самостоятельная работа студентов

1. Составьте алгоритм составления заказа на поставку в аптеку фармацевтической продукции.
2. Составьте заказ-требование в отделы аптечного склада на получение товарно-материальных ценностей в соответствии с предложенным вариантом (см. табл. 1)
3. Оформить требования-накладные на выдачу медикаментов из отдела запасов аптечному пункту(а) и горбольнице № 3 (б), используя данные табл. 2

Таблица 1

Исходные данные для составления заказов-требований

Код товара	Наименование товара	Ед. измерения/ код	Затребовано
1	2	3	4
Отдел ядовитых, сильнодействующих лекарственных препаратов, наркотических, психотропных веществ и прекурсоров			
9134	5-фторурацил конц.д/инф. 500мг 10мл амп.№5	уп./02	10
7185	Дигоксин ин. р-р 0,25мг/мл 1 мл амп. № 10	уп./02	50
2156	Дигоксин табл. 0,25 мг №50	уп./02	100
7163	Метотрексат ин. р-р 25 мг/мл 2 мл фл. №5	уп./02	30
6100	Платидиам лиоф. Пор. д/ин 50 мг фл.	фл./03	40
0175	Трамадол ин. р-р 100 мг 2 мл амп. №5	уп./02	20
0125	Морфина гидрохлорида ин. р-р 1% - 1 мл амп №3	уп./02	35
7663	Строфантина Г ин. р-р 0,025 % 1 мл амп. № 10	уп./02	60
0745	Клофелин табл.0,15 г № 50	уп./02	45
7412	Эфедрина г/хл табл. 0,01 г № 10	уп./02	25

ЗАКАЗ-ТРЕБОВАНИЕ № _____

Грузоотправитель аптечный склад(база) _____ Код _____

Отдел _____ Код _____

Грузополучатель аптека № _____ Код _____

Платательщик _____ Вид операции _____ Контрольное
число _____

№ стр.	Код товара	Цена		Наименование товара (код)	Ед. изм. (код)	За-тре-бо-вано	Раз-ре-ше-но
		оптовая	розничная				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							

Руководитель аптеки

Работник, ответственный за распределение

магазина _____
сбыта) _____

и реализацию медтоваров (отдел

Нач. отдела снабжения _____

Зав. отделом

(торгового отдела)

хранения

склада _____

А) аптечному пункту

1	А) экстракт алоэ жидкий ин. р-р 1 мл амп. №10	уп./02	250	240	21,73	21,99
2	Вакцина герпетическая ин. р-р 3 мл амп. №10	уп./02	3	3	100,0	120,0
3	Цианокоболамин ин.р-р 0,5 мг 1 мл №10	уп./02	170	130	11,36	11,63
4	Химопсин пор.25 мг амп. №10	уп./02	40	35	23,40	28,08
5	Фталазол табл 0,5 г № 10	уп./02	75	60	5,73	5,91
6	Мазь индометациновая 5% 40 г в тубах	уп./02	50	46	32,82	33,53
7	Нитроглицерин капс. 0,0005 г № 20	уп./02	20	20	10,45	10,74
8	Нитрофуран нар. р-р 250 мг 25 мл фл.	уп./02	25	25	23,05	23,81
9	Спазмалгон ин. р-р 2 мл амп. №10	уп./02	35	32	13,9	16,86
10	Спирт камфорный нар. р-р 10% 40 мл	фл./03	60	56	7,12	7,40

Б) горбольнице № 3

1	Б) Стамин табл. п/о 0,8 г №30	уп./02	80	74	12,93	14,87
2	Гидрокортизон гл. мазь 0,5 % 3 г туба	уп./02	25	25	16,32	17,58
3	Гликодин сироп 100 мл фл.	фл./03	30	30	25,83	26,99
4	Далацин ваг. крем 2%20 г туба	уп./02	10	10	55,03	63,28
5	Инсулин S.N.C. сусп. д/40 ЕД 10 мл	фл./03	130	125	16,14	17,00
6	Капли Зеленина 25 мл фл.	фл./03	70	60	6,65	6,85
7	Кордипин табл. 10 мг №; 50	уп./02	100	83	15,32	16,38
8	Масло касторовое капс. 0,5 г № 100	уп./02	55	50	21,98	24,73
9	Индовенол гель 40 г туба	уп./02	40	40	23,50	24,55

Управление (объединение) _____

Аптека _____

Код операции _____

Отдел _____

ТРЕБОВАНИЯ № _____

НАКЛАДНАЯ _____

от «__» _____ г. ____

от «__» _____ г. ____

Кому _____

Через

кого _____

код

Доверенность № _____

от _____

Основание отпуска _____

Но- менкла турный №	Наименование товара (код)	Ед. изм. (код)	Количество		По рознич- ным ценам		По оптовым ценам	
			Затре- бовано	Отпу- щено	цена	сумма	цена	сумма
1								
2								
3								
4								

5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
Итого								

Розничная
стоимость _____

ЗАТРЕБОВАЛ:

Руководитель учреждения

М.П.

Главный (ст.) бухгалтер

Дата _____

ОТПУСТИЛ: Сдал (выдал)

ПОЛУЧИЛ: Принял (получил)

Руководитель

Управление (объединение) _____

Аптека _____

Код операции _____

Отдел _____

ТРЕБОВАНИЯ № _____

НАКЛАДНАЯ _____

от « ___ » _____ г. _____

от « ___ » _____ г. _____

Кому _____

Через

кого _____

код

Доверенность № _____

от _____

Основание отпуска _____

Но- менкла турный №	Наименование товара (код)	Ед. изм. (код)	Количество		По рознич- ным ценам		По оптовым ценам	
			Затре- бовано	Отпу- щено	цена	сумма	цена	сумма
1								
2								

3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
Итого								

Розничная
стоимость _____

ЗАТРЕБОВАЛ:

Руководитель учреждения

ОТПУСТИЛ: Сдал (выдал)

ПОЛУЧИЛ: Принял (получил)

М.П.

Главный (ст.) бухгалтер

Руководитель

Дата _____

5. Реферативная работа

Подготовить рефераты по темам:

1. Значение выполнения стандарта GPPP («Надлежащая практика закупок») при выполнении закупок лекарственных средств за бюджетные средства.

6. Примеры тестовых заданий:

1. Стратегические задачи надлежащей практики закупки лекарств (НПЗЛ):

- ☐ закупки наиболее экономически эффективных лекарств в адекватном количестве
- ☐ отбор надежных поставщиков высококачественной продукции
- ☐ обеспечение своевременной поставки лекарственными средствами
- ☐ обеспечение лекарственными средствами при минимальных общих затрат
- ☐ всё вышеперечисленное верно

2. Системы закупки и распределения лекарственных средств не должны учитывать:

- ☐ фактическую закупочную цену на лекарственные средства
- ☐ закупочные расходы, обусловленные низким качеством медикаментов, плохой работой поставщиков
- ☐ издержками на хранение товара на разных уровнях системы снабжения
- ☐ финансовые расходы
- ☐ накопление избыточных запасов

3. Лица, ответственные за закупку лекарственных средств, должны гарантировать, что она проводится:

- ☐ квалифицированно
- ☐ эффективно

- ☐ в соответствии с законами и инструкциями
- ☐ всё вышеперечисленное верно

4. Важнейшим элементом управления закупками лекарств является:

- ☐ надежная информационная система
- ☐ ассортимент и количество фактически закупленных медикаментов
- ☐ дефицит лекарственных препаратов
- ☐ среднее время выполнения заказа поставщика
- ☐ фактическая цена на лекарственные препараты

5. Государственные закупки лекарственных средств следует ограничить:

- ☐ перечнем основных лекарственных средств(ОЛС)
- ☐ ассортиментом и количеством ЛС,
- ☐ ценой
- ☐ средним временем выполнения заказа поставщиком
- ☐ дефицитом лекарственных препаратов

6. В документах, относящихся к закупкам или тендерам, следует указывать:

- ☐ международные непатентованные название (МНН) лекарственных препаратов
- ☐ оригинальное название препаратов
- ☐ ОТС- препараты
- ☐ рецептурные препараты
- ☐ названия согласно инструкции на препарат

7. Для отбора приоритетных и уменьшения объема закупки лекарственных средств используют:

- ☐ VEN - анализ
- ☐ ABC – анализ

- анализ клинико-фармакологических групп
- методики определения заболеваемости и экстракопляции данных о потреблении ЛС
- всё вышеперечисленное верно

8. Источниками финансирования закупок медикаментов могут служить:

- государственный бюджет
- средства заказчиков
- поступления от медицинского страхования
- поступления местных общественных фондов, благотворительных организаций
- всё вышеперечисленное верно

9. Эффективная система обеспечения качества закупаемых ЛС состоит из следующих элементов:

- отбор надежных поставщиков
- использование имеющихся механизмов контроля
- создание программы информирования о субстандартной продукции
- проведение целевых исследований по контролю качества
- всё вышеперечисленное верно

10. Имеют ли право аптечные склады самостоятельно осуществлять экспортно-импортные операции по закупке и реализации лекарственных средств:

- имеют
- не имеют
- имеют, только по заказу аптечных учреждений
- имеют, только по согласию с МЗ Украины
- имеют, только по заказу АО "Фармация"

11. Какой отдел склада принимают товар от поставщиков

- отдел экспедиции
- отдел комплектации
- отдел хранения
- приемный отдел
- оперативный отдел

12. В какой отдел склада подается заказ - требование?

- в отдел снабжения
- в оперативный отдел
- в отдел экспедиции
- в отдел комплектации
- в приемный отдел

13. Каковы основные задачи отдела сбыта оптовой фармацевтической фирмы:

- что закупить
- у кого закупить
- на каких условиях реализовать
- как оплатить

14. Какой документ составляется аптекой и аптечным складом перед поставкой продукции?

- договор на поставку (договор купли-продажи)
- требование- накладная
- реестр необходимых лекарственных средств
- счёт-фактура
- заказ-требование

15.какие основные задачи отдела поставок оптовой фармацевтической фирмы?

- ☐ на каких условиях реализовать
- ☐ что закупить
- ☐ кому реализовать
- ☐ у кого закупить
- ☐ как оплатить товар

Занятие 15

Тема: Организация хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с условиями надлежащей практики хранения лекарств

Форма проведения : практическое

Цель занятия: изучить организацию хранения и транспортировки фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей практики хранения (gsp)

Значение темы: хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции имеет место на всех этапах обращения, и в этих операциях задействованы практически все участники фармацевтического рынка. Руководство по gsp применимо к производителям, импортерам и поставщикам ЛС, оптовым складам, аптекам и больницам.

Литература: (см. источники № 1,14,15,17,26,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам

1. Связь надлежащей практики хранения с другими надлежащими практиками.
2. gsp в Украине, его нормативно-правовая база
3. Требования к персоналу
4. Требования к помещениям
5. Общие требования по хранению ЛС

2. Вопросы для домашней (доаудиторной самостоятельной подготовки студентов)

1. Требования к персоналу
2. Требования к помещениям
3. Меры по обеспечению качества в складских помещениях

4. Виды складских помещений
5. Некоторые параметры аптечных складов.
6. Организационная структура складских помещений
7. Основные задачи склада готовой продукции
8. Регламентация работы склада обязательными документами
9. Категория хранения ЛС
10. Холодовая цепь, ее уровни
11. Рекомендуемые формулировки инструкций на этикетках.
12. Контроль условий хранения
13. Общие требования по хранению ЛС
14. Маркировка продукции в складских помещениях
15. Разделение фармацевтической продукции на складе
16. Получение фармацевтической продукции на складе.
17. Порядок отпуска продукции со склада
18. Сертификация товарных складов.

3. Самостоятельная работа студентов:

1. Составить перечень основных нормативных документов, которыми регламентируется хранение фармацевтической продукции в Украине
2. В рабочей тетради описать требования к помещениям, складским зонам и персоналу, работающему на любом участке цепи ЛС.

4. Основные термины и понятия: хранение-

условия хранения

надлежащая практика хранения медикаментов-

хранение в зависимости от: температуры, влажности, токсикологических свойств, агрегатного состояния, физико – химических свойств.

5. Реферативная работа

Подготовить рефераты по темам

1. Организация хранения лекарственных средств согласно действующей НТД Украины.
2. Организация хранения изделий медицинского назначения.

6. Примеры тестовых заданий:

1. Нормативным считается хранение лекарственных средств в:

- ☐ в сухом помещении;
- ☐ в сухом, хорошо проветриваемом помещении;
- ☐ в сухом, хорошо проветриваемом помещении при $t 15-25^{\circ}\text{C}$;
при $t 15-25^{\circ}\text{C}$;
- ☐ в сухом, хорошо проветриваемом помещении при $t 15-25^{\circ}\text{C}$ или в зависимости от климатических условий до 30°C

2. Если указано на этикетке «хранить при температуре не выше 25°C », то это означает:

- ☐ от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$;
- ☐ от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$;
- ☐ от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$;
- ☐ от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$;
- ☐ от $+8^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$;

3. Если указано на этикетке «беречь от влаги», то это означает:

- ☐ не более чем 60% влажности при нормальных условиях хранения;
отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке.
- ☐ не более чем 40%
- ☐ не более чем 50%
- ☐ не более чем 70%
- ☐ отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке

4. Если указано на этикетке « беречь от света», то это означает:

- отпускать пациенту в светозащитной упаковке;
- отпускать пациенту в упаковке из прозрачного стекла;
- отпускать пациенту в упаковке с желтой этикеткой;
- отпускать пациенту в упаковке с красной этикеткой

5. Прохладные условия хранения ЛС – это:

- $t 15^{\circ}-25^{\circ} \text{C}$
- $t 8^{\circ}-12^{\circ} \text{C}$
- $t 8^{\circ}-15^{\circ} \text{C}$
- $t 2^{\circ}-8^{\circ} \text{C}$
- $t 15^{\circ}\text{C}$

6. Специфические условия хранения характерны для:

- иммунобиологических ЛС
- высокотехнологичных препаратов
- легковоспламеняющиеся препараты
- пахнущих, красящих
- дезинфекционных средств

7. Укажите вещества, требующие защиты от влаги, выветривания:

- эфирные масла
- жидкие спиртовые концентраты
- лекарственное растительное сырье
- органопрепараты
- кристаллогидраты

8. Степень заполнения тары (объем для легковоспламеняющихся жидкостей)

- не более 90% объема
- не более 80% объема
- не более 70% объема
- не более 50% объема
- не более 10% объема

9. Степень заполнения тары (объем) для спиртов:

- не более 75% объема
- не более 25% объема
- не более 100% объема
- не более 50% объема
- не более 60% объема

10. Складские помещения для хранения фармацевтической продукции делятся на:

- предприятий-производителей ЛС
- фирм-дистрибьюторов
- аптечных складов
- аптечных киосков
- лечебно-профилактических учреждений

11. Меры по обеспечению качества складских помещений включают:

- требования к личной гигиене персонала
- требования по предупреждению микробной загрязненности при хранении и транспортировке продукции
- контроль условий хранения и отпуск продукции

- ☐ требования, направленные на предупреждение перекрестной микробной контаминации продукции в процессе отбора проб и отвешивания
- ☐ материалы доклинических исследований и клинических испытаний ЛС

12. Сколько существует уровней холодовой цепи:

- ☐ 1 уровень(1)
- ☐ 2 уровня(1,2)
- ☐ 3 уровня (1,2,3)
- ☐ 4 уровня (1,2,3,4)
- ☐ 5 уровня(1,2,3,4,5)

13. На 1 уровне Холодовой цепи на складе следует хранить следующие вакцины до отправки:

- ☐ коревая
- ☐ другие вакцины от 0⁰ до 5⁰С
- ☐ живая вирусная (коревая, паратифозная, полиомиелитная)
- ☐ паратифозная
- ☐ полиомиелитная

14. Для контроля параметров складских помещений (t и влажность воздуха), их необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляют на внутренних стенах вдали от нагревательных приборов на высоте:

- ☐ 1,5-1,7 м от пола на расстоянии не менее 3 метра от дверей
- ☐ 1,2-1,7 м от пола на расстоянии не менее 3 метра от дверей
- ☐ 1,7-1,5 м от пола на расстоянии не менее 3 метра от дверей
- ☐ 1,7-1,2 м от пола на расстоянии не менее 3 метра от дверей
- ☐ 1,5-1,2 м от пола на расстоянии не менее 3 метра от дверей

15. Различают нормальные условия хранения ЛС в складских помещениях.

К ним относятся:

☐ $t 25^{\circ}$, влажность 50%

☐ $t 8-15^{\circ}$

☐ сухое, хорошо проветриваемое помещение при $t 15-20^{\circ}$ и относительно влажности до 70%

☐ $t 20^{\circ} C$

☐ $t 2-8^{\circ} C$

Занятие №16

Тема: Надлежащая практика дистрибуции

Форма проведения: практическое

Цель занятия: изучить основные правила надлежащей практики дистрибуции лекарственных средств.

Значение темы: В современных условиях недостаточно разработать новое эффективное лекарственное средство, установить его оптимальную цену, необходимо еще выбрать эффективные каналы распределения лекарственного средства от места изготовления к местам их применения в конкретно определенное время с целью удовлетворения потребностей населения и лечебно-профилактических заведений в лекарственном обеспечении.

Литература (см. источники № 1, 2,8,11,25,35-37 из «Рекомендуемого перечня литературы к занятиям»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам

1. Система дистрибуции в Украине
2. Основные требования и понятия надлежащей практики дистрибуции.
3. Каналы распределения
4. Конфликт каналов дистрибуции
5. Представительства иностранных фармацевтических компаний
6. Интернет- технологии в фармации

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовке студентов.

1. Понятия « дистрибьютор», «дистрибуция»

2. Каналы нулевого уровня
3. Одноуровневый канал (примеры)
4. Двухуровневый канал (примеры)
5. Трехуровневый канал
6. Основные причины возникновения конфликтов дистрибуции
7. Механизмы регулирования конфликтов дистрибуции
8. Мотивация каналов дистрибуции
9. Руководство «лекарственных средств». Надлежащая практика дистрибуции(12-01-2002)
10. Движение ЛС через дистрибьюторскую кампанию
11. Принципы работы представительства иностранных фармацевтических компаний в Украине
12. Система бизнес-интернета компаний

3. Основные термины и понятия:

Дистрибуция-

Надлежащая практика дистрибуции-

Дистрибьютор-

Каналы дистрибуции-

4. Самостоятельная работа студентов

1. Схематично показать в рабочей тетради одноуровневой, двухуровневый и трехуровневый каналы распределения фармацевтической продукции.

2. Схематично показать процессы закупки и поставки ЛС заказчиком в соответствии с требованиями руководства «Надлежащая практика дистрибуции».

3. Описать порядок обращения с ЛС с истекшим сроком годности и фальсифицированными ЛС

5.Реферативная работа

Подготовить рефераты по теме:

- 1.Каналы распределения фармацевтической продукции (на примере одной из стран)
- 2.Принципы деятельности представительств зарубежных фирм в Украине (на примере одной из компаний)

6.Примеры тестовых заданий:

1. Что не относится к дистрибуции как одного из звеньев надлежащей регуляторной практики:
 - ☐ лицензирование
 - ☐ сертификация
 - ☐ экспертиза материалов
 - ☐ инспектирование на соответствие требованиям GDP
 - ☐ отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях
2. Одноуровневый канал распределения фармацевтической продукции не включает:
 - ☐ производитель
 - ☐ аптеки (розничные, межбольничные)
 - ☐ потребителя
 - ☐ дистрибьюторов, производителей
 - ☐ аптечный склад
3. Двухуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает:
 - ☐ производитель
 - ☐ дистрибьютеров
 - ☐ аптеки, аптечный склад
 - ☐ потребителей
 - ☐ все перечисленное верно

4. Трехуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает:

- ☐ производитель
- ☐ дистрибьютеров
- ☐ аптеки, аптечный склад
- ☐ потребителей
- ☐ все перечисленное верно

5. Субъект хозяйствования, который проводит деятельность по оптовой реализации ЛС должен:

- ☐ иметь помещение, оборудование, паспорт
- ☐ иметь достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 5 специалистов с высшим образованием
- ☐ обеспечить надлежащую сохранность ЛС
- ☐ определить уполномоченное лицо
- ☐ все выше перечисленное

6. Какие типы конфликтов каналов дистрибуции не существует:

- ☐ горизонтальный
- ☐ вертикальный
- ☐ многоканальный
- ☐ одноканальный
- ☐ горизонтальный и вертикальный

7. Горизонтальный конфликт возникает между:

- ☐ конкурентами одного уровня
- ☐ производителем фармацевтической продукции и оптовым дистрибьютером
- ☐ между оптовым дистрибьютером и аптеками
- ☐ конфликт аптек и бакалейных магазинов, реализующих ОТС – препараты (США, Великобритания)
- ☐ между сетевыми аптеками и производителями фармацевтической продукции

8. Основными причинами конфликтов дистрибуции является:

- ☐ столкновение интересов
- ☐ низкая результативность

- ☐ личные конфликты между менеджерами разных каналов распределения
- ☐ конфликт при распределении ресурсов
- ☐ все вышеперечисленное верно

9. Для урегулирования конфликтов каналов дистрибуции используется в крайнем случае:

- ☐ дипломатические методы
- ☐ совместное членство в торговых ассоциациях
- ☐ судебные иски и угрозы
- ☐ более тщательное планирование и контроль
- ☐ обмен сотрудниками между компаниями-участниками канала

10. Что не относят к стимулирующим факторам мотивации каналов дистрибуции:

- ☐ скидки
- ☐ товарные кредиты
- ☐ поддержка постоянных покупателей
- ☐ дисконты, бонусы
- ☐ инвестиции и обучение персонала

11. К партнерским факторам мотивации каналов дистрибуции не относят:

- ☐ совместную разработку финансовых условий сотрудничества
- ☐ разработку совместных целей
- ☐ разработку совместных стратегий
- ☐ инвестиции и обучение персонала
- ☐ товарные кредиты

12. К недостаткам стимулирующих методов мотивации каналов дистрибуции относят:

- ☐ дороговизну
- ☐ сложность формирования высокого уровня лояльности посредника к производителю или поставщику
- ☐ возможность использования краткосрочных экономических стимулов
- ☐ сложность прекращения краткосрочных экономических стимулов при невыполнении посредниками поставленных задач

☐ все перечисленное верно

13. Принципы работы зарубежных представительств в Украине:

- ☐ территориальный на права исключительного самообслуживания
- ☐ территориальный
- ☐ товарный
- ☐ потребительский
- ☐ обслуживание только аптек

14. Территориальный принцип работы представительства используется для:

- ☐ представительства на правах исключительного обслуживания
- ☐ продвижение рецептурных ЛС
- ☐ продвижение безрецептурных ЛС
- ☐ оптовых фирм
- ☐ ЛПЗ

15. Дистрибуция - это:

- ☐ деятельность связанная с закупкой ЛС
- ☐ деятельность связанная с хранением ЛС
- ☐ деятельность связанная с поставками ЛС
- ☐ деятельность связанная с экспортом ЛС
- ☐ деятельность связанная с закупкой, хранением, поставками или с экспортом ЛС, за исключением розничной реализации.

Занятие 17

Тема: Организация внешнеэкономической деятельности предприятий фармацевтической отрасли

Форма проведения: практическое.

Цель занятия: получить целостную систему теоретических знаний о формах, процедурах, методах и условиях организации внешнеэкономической деятельности хозяйственных субъектов фармацевтической отрасли Украины.

Значение темы: результатом изучения данной темы являются знания о формах, механизмах управления внешнеэкономической деятельностью (ВЭД), условиях выбора иностранного партнера, порядке заключения внешнеэкономических сделок и проведения внешнеэкономических операций, а также базисных условий поставок (ИНКОТЕРМС).

Литература (1,2,4,24,35-37 из «Перечня рекомендуемой литературы»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по контрольным вопросам:

1. Организация работы оптовых фирм и внешнеэкономической деятельности
2. Схема взаимодействия сторон внешнеэкономической деятельности
3. Группировка сроков поставки в соответствии с правилами «Инкотермс-2000»
4. Определение таможенной стоимости по цене договора импортных товаров
5. Организационная структура Торгово-промышленной палаты

Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Организация работы оптовых фирм и внешнеэкономической деятельности
2. Схема взаимодействия сторон внешнеэкономической деятельности
3. Группировка сроков поставки в соответствии с правилами «Инкотермс-2000»
4. Определение таможенной стоимости по цене договора импортных товаров
5. Организационная структура Торгово-промышленной палаты

3. Основные термины и понятия:

Внешнеэкономическая деятельность-

Международный бизнес-

Международная торговля-

Внешняя торговля-

Инвестиционный бизнес-

Внешнеторговая деятельность-

Риски-

Управление риском-

4. Самостоятельная работа студентов

1. Заполнить таблицу «Особенности группировки терминов правил «Инкотермс-2000»»

<i>Вид транспорта</i>	<i>Сокращенное название торгового термина</i>
1	2

- ☐ Иностраный гражданин
- ☐ Иностранное государство
- ☐ Международная организация
- ☐ Верны 1, 2 и 3 утверждения
- ☐ Верны 1 и 2 утверждения

2. Каков правовой режим применяется к предприятию с иностранными инвестициями в Украине?

- ☐ Режим наибольшего благоприятствования
- ☐ Национальный режим
- ☐ Специальный режим
- ☐ Режим иностранного государства
- ☐ Все перечисленные

3. С какого момента возникает право на осуществление внешнеэкономической деятельности по действующему законодательству Украины?

- ☐ У физических лиц - с момента приобретения ими гражданской дееспособности у физических лиц - с момента регистрации их как предпринимателей
- ☐ У юридических лиц - в соответствии с их уставными документами с момента приобретения ими статуса юридического лица
- ☐ Регистрации субъектов внешнеэкономической деятельности в таможенных органах
- ☐ Все перечисленные условия
- ☐ Нет верного ответа

4. Как осуществляется учет отдельных видов внешнеэкономических договоров (контрактов) по действующему законодательству Украины?

- ☐ Представлению соответствующей информации в ГНАУ
- ☐ Путем регистрации в министерстве экономики и по вопросам Европейской интеграции, а также в уполномоченных им органах
- ☐ Представлением определенной информации в органы Государственной таможенной службы
- ☐ Путем регистрации у государственного регистратора
- ☐ Все перечисленные

5. Какие правовые последствия невыполнения требований по учету (регистрации) отдельных видов внешнеэкономических договоров (контрактов)?

- ☐ Отказ в таможенном оформлении товаров при осуществлении экспортных операций
- ☐ Отказ в таможенном оформлении товаров при осуществлении импортных операций
- ☐ Лишение права на применение режима содействия внешнеэкономической деятельности
- ☐ Применение финансовых санкций в отношении отдельных видов контрактов при определенных условиях
- ☐ Все перечисленные

Занятие 18

Тема: Условия поставки согласно международным правилам ИНКОТЕРМС

Форма проведения : практическое.

Цель занятия: изучить словарь с толкованием торговых терминов, прежде всего для описания базисных условий поставки, известный под названием INCOTERMS (International Commercial TERMS).

Значение темы: импортеры и экспортеры сталкиваются с тремя главными затруднениями: неопределенностью в вопросе о том, право какой страны следует применить на практике, недостаточной информацией и, наконец, различиями в толкованиях терминов; в целях устранения главных причин подобных затруднений Международная торговая палата издала словарь с толкованием торговых терминов для описания базисных условий поставки INCOTERMS .

Литература (1,2,4,24,35-37 из «Перечня рекомендуемой литературы»)

Содержание занятия:

1. Разбор темы занятия по вопросам:

1. Толкование торговых терминов категории Е.
2. Толкование торговых терминов категории F.
3. Толкование торговых терминов категории С.
4. Толкование торговых терминов категории D.

2. Вопросы для домашней (доаудиторной) самостоятельной подготовки студентов:

1. Толкование термина EXW франко завод.
2. Толкование термина FCA франко перевозчик.
3. Толкование термина FAS франко вдоль борта судна .
4. Толкование термина FOB франко борт .

5. Толкование термина CFR стоимость и фрахт.
6. Толкование термина CIF стоимость, страхование и фрахт.
7. Толкование термина CIP фрахт/перевозка и страхование оплачены до... .
8. Толкование термина CPT фрахт/перевозка оплачены до... .
9. Толкование термина DAT поставка на терминале.
10. Толкование термина DAP поставка в пункте.
11. Толкование термина DDP поставка с оплатой пошлины.

3 Основные термины и понятия:

1. Условия поставки -
2. Договор купли-продажи -
3. Продавец -
4. Покупатель -
5. Международная торговля -
6. Риск -
7. Международная торговая палата -
8. Инкотермс (INCOTERMS) -

4. Самостоятельная работа студентов

1. Представить в виде схемы переход риска от продавца к покупателю согласно правил INCOTERMS.

2. Представить в виде таблицы полный список терминов INCOTERMS (2010) и необходимые комментарии к ним.

5. Реферативная работа

Подготовить реферат по теме:

1. Условия поставки согласно международным правилам INCOTERMS.

Примеры тестовых заданий:

Тестовые задания

1. Инкотермс представляет собой...

- международные правила ВЭД
- правила о договоре международной купли-продажи товаров
- международные правила толкования торговых терминов
- унифицированные правила международных перевозок
- всё вышеперечисленное

2. Сфера деятельности Инкотермс это...

- оформление таможенных документов
- действия перевозчика после заключения договора перевозки
- действия покупателя после принятия товара
- права и обязанности сторон по договору купли-продажи в части поставки товаров
- всё вышеперечисленное

3. Сколько категорий правил Инкотермс существует?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

4. Поставки каких из указанных товаров регулирует Инкотермс?

- бытовая техника
- автомобильные аксессуары
- книги и печатная продукция
- одежда

■ всё вышеперечисленное

5. Сколько терминов толкует Инкотермс?

■ 30

■ 11

■ 20

■ 22

■ 5

6. Утрата товара во время перевозки относится к...

■ группе правил А

■ группе правил В

■ группе правил С

■ группе правил D

■ группе правил E

7. Первый свод правил Инкотермс был опубликован в ... году

■ 2000

■ 1936

■ 1990

■ 1901

■ 1975

8. С помощью торгового термина договариваются о

■ моменте перехода распределения расходов

■ моменте перехода риска гибели

■ моменте перехода обязанностей

■ моменте перехода риска повреждения

■ всё вышеуказанное

9. Комбинированный транспорт не описывается терминами

- EXW, FCA, CPT
- FAS, FOB, CIF
- CIP, DAT, DDP
- CFR, FCA, DAP
- всё вышеперечисленное

10. Термины FAS, FOB, CFR, CIF, регулируют

- водный транспорт
- авто транспорт
- ж.д. транспорт
- воздушный транспорт
- комбинированный

11. Продавец обязан обеспечить страхование товара в пользу покупателя согласно терминам

- CIF, CIP
- FAS, FOB
- SPT, DDP
- EXW, FCA
- всё вышеперечисленное

12. Продавец заключает договор перевозки и предоставляет товар в попечение перевозчика согласно терминам

- C
- D
- E
- F
- всё вышеперечисленное

13. Согласно EXW продавец НЕ обязан:

- обеспечить надлежащую маркировку товара
- по просьбе покупателя оказать ему содействие при оформлении нужной экспортной документации
- отправить покупателю подтверждающий отгрузку документ
- предоставить товар в распоряжение покупателя в названном месте назначения
- погрузить товар на борт суда в порту отгрузки

14. Согласно FOB продавец НЕ обязан:

- оплатить договор перевозки и договор страхования
- обязан за свой счет и на свой риск получить любую экспортную лицензию
- отправить покупателю подтверждающий отгрузку документ
- предоставить товар в распоряжение покупателя в названном месте назначения
- погрузить товар на борт судна в порту отгрузки

15. Для CFR и CIF общим НЕ является обязанность продавца:

- обеспечить надлежащую маркировку товара
 - заключить за свой счёт договор перевозки до порта назначения
- отправить покупателю подтверждающий отгрузку документ
- обязан обеспечить за свой счет страхование груза
- погрузить товар на борт суда в порту отгрузки

16. Отправить покупателю подтверждающий отгрузку документ продавец обязан при использовании терминов:

- FOB
- CIF
- DDP
- EXW
- всё вышеперечисленное

17. Кто имеет "страховой интерес" до момента прибытия товаров в обусловленный пункт FOB:

- покупатель
- продавец
- перевозчик
- перевозчик, покупатель
- перевозчик, продавец

18. В EXW покупатель обязан:

- принять товар в своё распоряжение
- обязан направить продавцу соответствующие доказательства о принятии поставки
- осуществить импортные формальности для ввоза товара
- договориться с продавцом о заключении договора страхования
- всё вышеперечисленное

19. В CIF покупатель НЕ обязан:

- принять товар в своё распоряжение
- обеспечить транспортировку товара до места назначения
- осуществить импортные формальности для ввоза товара
- обязан обеспечить за свой счет страхование груза
- обязан нести все риски потери или повреждения товара с момента перехода товара через поручни судна

20. В DDP к обязанностям покупателя относятся:

- принять товар на любом прибывшем транспортном средстве в названном месте
- обязан нести все риски потери или повреждения товара с момента его поставки
- обязан нести все расходы, связанные с товаром, с момента его поставки

- обязан в случае, если он вправе определить время в рамках обусловленного срока и/или пункт принятия поставки в названном месте назначения, надлежащим образом известить об этом продавца
- всё вышеперечисленное

Занятие 18.

Индивидуальная работа студентов- подготовка реферата

(по выбору) и его защита на занятии

Занятие 19

**Итоговый тестовый контроль модуля 1 «Организация
фармацевтического обеспечения населения»**

Литература

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки.
2. Митний кодекс України від 13 березня 2012 р. № 4495-IV
3. Господарський кодекс України від 16 січня 2003 р. № 436-IV
4. Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність від 16 квітня 1991 р. № 959-XII
5. Закон України про ліцензування певних видів господарської діяльності від 1 червня 2000 р. № 1775-III (зі змінами та доповненнями)
6. Как разработать и внедрить национальную политику: рекомендации ВОЗ. Еженедельник «Аптека» 2002 № 365 (44) от 11.11.2002.
7. Закон Украины «Основы законодательства Украины об общеобязательном государственном социальном страховании» от 14.01.1988г. № 16/98-ВР
8. Закон Украины «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996р. № 123/96-ВР(зі змінами та доповненнями)
9. Наказ Міністерства будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України від 2 листопада 2006р. № 362 «Державні будівельні норми України. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення ДБН В.2.2-17:2006»
10. Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)
11. Наказ МОЗ України від 31.11.2011 р. №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (зі змінами та доповненнями).

12. 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»
13. Наказ МОЗ України від 15 травня 2006р. № 275 “Про затвердження Інструкції по санітарно–протиепідемічному режиму аптечних закладів”.
14. 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”
15. Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних заходах»
16. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (із змінами та доповненнями).
17. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України.
18. Наказ МОЗ України від 30.10.2001 р. №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»
19. Наказ МОЗ України та Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 3 грудня 2001 р. № 480/294 «Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню»

20. Приказ МЗ Украины № 812 от 17.10.2012 «Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств в аптеках»
21. 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».
22. Приказ МЗ України від 17.05.2001 р. №185 «Затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»
23. Приказ МОЗ Украины № 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».
24. Інкотерм 2010 (Incoterms 2010) – Правила тлумачення торговельних термінів Міжнародної торгової палати від 1 січня 2011р.
25. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции СТ-Н МЗУ 42-5.02008»
26. Лікарські засоби. Належна практика зберігання СТ-Н-МОЗУ 42-5.1:2011.
27. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2001 р. № 1482 «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення»
28. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТН МОЗУ 42-5.0:2008.
29. 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»

30. Постанова КМ України від 14.09.2005р. №902 «Порядок проведення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на Україну»
31. 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» (зі змінами та доповненнями)
32. Постанова КМУ від 6 травня 2000р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (зі змінами).
33. Постанова КМУ від 31 березня 2004р №411 «Про затвердження Положення про Державний лікарських засобів».
34. Постанова КМУ від 04 жовтня 2010р. №902 «Про затвердження форми паспорта аптечного закладу (структурного підрозділу)»
35. Громовик Б.П. Організація роботи аптеки. - Вінниця, Нова книга, 2003.
36. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця: Нова Книга, 2009.
37. Організація фармацевтичного забезпечення населення : навч. посібник для студ. вищ. навч. зак./ А.С. Немченко, А.А. Котвицька, Г.Л. Панфілова та ін., за ред.. А.С. Немченко .-Х.: Авіста- ВЛТ, 2007.
38. Лицензирование в Европейском Союзе : фармацевтический сектор/Ред.-сост. В.А. Усенко, Л.А.Спасокукоцкий.-К.: Морион ЛТД, 1998. -384с.
39. Матеріали лекцій.
- 40.Методичні рекомендації МОЗ України від 21.08.2013р «Визначення тарифів за індивідуальне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками».

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

Оглавление

ТЕМА: РАБОТА НАД ЗАКОНОМ УКРАИНЫ «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ».....	3
ТЕМА: ВИДЫ РЕГУЛИРУЮЩИХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВ В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	6
ТЕМА: ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УКРАИНЕ И ЗА РУБЕЖОМ.....	14
ТЕМА: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ.....	26
ТЕМА: АНАЛИЗ РЫНКА ДОБРОВОЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ В УКРАИНЕ.....	32
ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОТС -ПРЕПАРАТЫ.....	44
ТЕМА: ТАКСИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОПИСЕЙ.....	51
ТЕМА: КОНЦЕПЦИЯ ОТВЕТСТВЕННОГО САМОЛЕЧЕНИЯ. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОПЕКА.....	65
ТЕМА: ЗАКОНОДАТЕЛЬНО-НОРМАТИВНАЯ БАЗА РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	74
ТЕМА: РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ НА МЕЖДУНАРОДНОМ И ГОСУДАРСТВЕННОМ УРОВНЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ И КОММУНАЛЬНЫХ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.....	83
ТЕМА: СЕРТИФИКАЦИЯ И АУДИТ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ.....	95
ТЕМА: ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	105
ТЕМА: НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ЗАКУПОК.....	116

ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВ	132
ТЕМА: НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ДИСТРИБУЦИИ	141
ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ	149
ТЕМА: УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ СОГЛАСНО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРАВИЛАМ ИНКОТЕРМС.....	154
ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ- ПОДГОТОВКА РЕФЕРАТА	164
(ПО ВЫБОРУ) И ЕГО ЗАЩИТА НА ЗАНЯТИИ.....	164
ИТОГОВЫЙ ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ МОДУЛЯ 1 «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ».....	164