Міністерство охорони здоров'я України

Запорізький державний медичний університет

Кафедра управління і економіки фармації,

 медичного і фармацевтичного правознавства

 Регулювання обігу і контроль якості лікарських засобів

**Змістовний модуль 4**

**МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК**

**З ДИСЦИПЛІНИ**

**"ОРГАНІЗАЦІЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ" ДЛЯ ВИКЛАДАЧІВ**

Запоріжжя, 2016

**УДК: 615.2/.4:339.14|(072)**

**ББК: 52.82:65.012.24**

**Р-32**

 **Укладачі:**

Сінча Н. І., Литвиненко О. В., Дондик Н. Я., Демченко В. О.

Під редакцією д.фарм. н., професора Книша Є. Г.

**Рецензенти:**

д.фарм. н., професор Гладышев В. В.,

д.фарм. н., професор Коваленко С. І.

 **Р-32** Регулювання обігу і контроль якості лікарських засобів. Змістовий модуль 4. Методичний посібник для викладачів / Н. І. Сінча, О. В. Литвиненко, Н. Я. Дондік, В. О. Демченко. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2016. – 95 с.

Методичний посібник складено відповідно до програми з організації та економіки фармації для проведення занять із студентами вищих навчальних закладів за спеціальністю 7.12020102 «Фармація», напрям 1202 «Фармація»

Методичний посібник розглянутий і затверджений:

на засіданні кафедри управління і економіки фармації, медичного і фармацевтичного правознавства

(протокол № від " " 2016 р.);

на засіданні циклової методичної комісії фармацевтичних дисциплін ЗДМУ (протокол № від " " 2016 р.);

на Центральній методичній Раді ЗДМУ

(протокол № 2 від " 24 " листопада 2016 р.)

© Сінча Н.І., Литвиненко О. В., Дондик Н.Я., Демченко В. О., 2016

© Запорізький державний медичний університет, 2016

**Зміст**

|  |  |
| --- | --- |
| АКТУАЛЬНІСТЬ ТЕМИ | 3 |
| УЧБОВІ ЦІЛІ ЗАНЯТЬ | 3 |
| Студент повинен знати | 3 |
| Студент повинен уміти | 4 |
| ВИХОВНІ ЦІЛІ  | 4 |
| МІЖПРЕДМЕТНА ІНТЕГРАЦІЯ | 5 |
| ОСНОВНІ ТЕРМІНИ І ПОНЯТТЯ  | 5 |
| ЗМІСТ УЧБОВОГО МАТЕРІАЛУ | 6 |
| ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ | 8 |
| ПРАКТИЧНА РОБОТА | 10 |
| Завдання для практичної роботи по темі 1 | 10 |
| Завдання для практичної роботи по темі 2 | 19 |
| Завдання для практичної роботи по темі 3 | 21 |
| Завдання для практичної роботи по темі 4 | 26 |
| ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ | 35 |
| ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ПО ТЕМІ | 78 |
| Організація предметно-кількісного обліку в аптеці | 78 |
| Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 79 |
| Організація державної системи контролю якості лікарських засобів  | 81 |
| Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків | 83 |
| РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА | 92 |
| КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ №4 | 95 |

**АКТУАЛЬНІСТЬ ТЕМИ**

Сучасний етап розвитку фармацевтичної галузі України характеризується пошуком найбільш ефективних важелів і інструментів здійснення виробничо-господарської діяльності здійснення лекарственого забезпечення населення. Тому забезпечення населення доступними, ефективними, якісними і безпечними лікарськими засобами є одним з основних завдань сьогоднішнього дня.

**УЧБОВІ ЦІЛІ ЗАНЯТЬ :**

* вивчити законодавчо-нормативну базу що регламентує предметно-кількісний облік лікарських засобів в аптеці і його організацію;
* вивчити законодавчо-нормативну базу, яка регламентує обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, їх класифікацію, ліцензійні умови здійснення господарської діяльності, пов'язані з обігом цих речовин;
* вивчити основні принципи організації державної системи контролю якості лікарських засобів;
* вивчити суть і види внутрішньоаптечного контролю якості ліків.

***Студент повинен знати:***

* організацію і документальне оформлення предметно-кількісного обліку в аптеці;
* організацію і документальне оформлення прийому і обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в аптеці;
* основні принципи організації державної системи контролю якості лікарських засобів;
* суть і види внутрішньоаптечного контролю якості ліків.

***Студент повинен уміти:***

* формувати і виділяти мету, завдання, особливості і значення дисципліни "Організація і економіка фармації";
* документально оформляти предметно-кількісний облік в аптеці ;
* виділити особливості виписування наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, отруйних і сильнодіючих лікарських засобів;
* перерахувати групи лікарських засобів що підлягають предметно-кількісному обліку в аптеці;
* назвати наркотичні лікарські засоби;
* назвати психотропні лікарських засоби;
* назвати отруйні лікарські засоби.
* назвати сильнодіючі лікарські засоби;
* назвати прекурсори списку №1;
* привести норми одноразової відпустки лікарських засобів;
* пояснити порядок зберігання, обліку і знищення рецептурних бланків;
* проводити вхідний контроль якості ЛС, які поступають в аптеку;
* здійснювати попереджувальні заходи , що проводяться для підвищення якості ліків;
* проводити внутрішньоаптечний контроль якості ліків, виготовлених в умовах аптеки;

**ВИХОВНІ ЦІЛІ:**

Сформувати системні знання студентів про теоретичні основи фармацевтичного забезпечення населення на макро і мікроекономічному рівні; основних принципах формування Національної лікарської (фармацевтичною) політики. Навчити користуватися довідковою і учбовою літературою; аналізувати, узагальнювати і схематично відбивати основні теоретичні аспекти по темі; самостійно вирішувати логічні завдання, розробляти і реалізовувати алгоритм ухвалення рішення; раціонально організовувати робоче місце провізора. Грамотно робити висновки і оформляти результати практичної роботи.

**МІЖПРЕДМЕТНА ІНТЕГРАЦІЯ:**

Цей розділ "Регулювання обороту і контроль якості лікарських засобів" дисципліни "Організація і економіка фармації " базується на вивченні студентами таких громадських і спеціальних дисциплін, як економічна теорія, соціологія, психологія, правознавство, менеджмент і маркетинг у фармації, етика і деонтология у фармації, аптечна технологія лікарських засобів з основами біофармації, технологія лікарських препаратів промислового виробництва, фармакологія, медичне і фармацевтичне товарознавство, фармацевтична хімія та ін. Теоретичний і практичний матеріал цього змістовного модуля закладає основи вивчення студентами фармакоэкономики, медичного і фармацевтичного правознавства, належної фармацевтичної практики, патентознавства. Інформація цього розділу дисципліни передбачає інтеграцію викладання з вищезгаданими дисциплінами і формування умінь застосовувати знання по менеджменту у фармації в процесі подальшого навчання і в професійній діяльності.

**ОСНОВНІ ТЕРМІНИ І ПОНЯТТЯ:**

* предметно-кількісний облік лікарських засобів в аптеках, наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, отруйні лікарські засоби, сильнодіючі лікарські засоби;
* обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, прийом рецептів, зберігання, відпустка, документальне оформлення предметно-кількісного обліку;
* державний реєстр лікарських засобів України, державна фармакопея України, фармакопейная стаття, якість лікарського засобу, аналіз лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, державний контроль якості лікарського засобів, вхідний контроль, неякісні (субстандартні) лікарські засоби, ув'язнення про якість, сертифікат якості виробника, уповноважена особа, фальсифіковані лікарські засоби;
* письмовий контроль, опитний, органолептичний контроль, якісний і кількісний хімічний контроль, фізичний контроль, контроль при відпустці.

**ЗМІСТ УЧБОВОГО МАТЕРІАЛУ:**

Для зручності і якості вивчення змістовного модуля 4 "Регулювання обороту і контроль якості лікарських засобів" учбовий матеріал розбитий на 4 основних теми, що відповідає 4 практичним заняттям.

1. **Організація предметно-кількісного обліку в аптеці**

1. Характеристика законодавчо-нормативної бази, що регламентує предметно-кількісний облік лікарських засобів в аптеках.

2. Перелік препаратів тих, що підлягають предметно-кількісному обліку.

3. Особливості предметно-кількісного обліку лікарських засобів.

1. **Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів**

1. Державна політика України у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Правила обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів а аптечних закладах.

3. Правила виписування рецептів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

4. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку 1 в аптеці.

5 Особливостей прийому рецептів і виготовлення лікарських форм, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

6. Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з аптечних закладів.

7. Документальне оформлення предметно-кількісного обліку в аптеці наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

1. **Організація державної системи контролю якості лікарських засобів**

1. Організація державної системи контролю якості в Україні. Державні органи в системі забезпечення якості лікарських засобів в Україні.

2. Положення про Державну службу України по лікарських засобах і виробами медичного призначення, її функції і завдання.

3. Державні органи , що відповідають за контроль якості ЛЗ в Україні

4. Державний контроль якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України.

5. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі.

6. Державний контроль якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі.

7. Контроль якості лікарських засобів на регіональному рівні

8. Маркировка лікарських засобів.

1. **Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків**

1. Організація і значення внутрішньоаптечного контролю якості ліків.

2. Кваліфікаційні вимоги провізора-аналітика.

3. Організація робочого місця провізора-аналітика аптеки.

4. Попереджувальні заходи і їх роль в поліпшенні якості ліків.

5. Види внутрішньоаптечного контролю якості ліків.

6. Функції уповноваженої особи в аптеці.

**НАВЧАЛЬНИЙ ЧАС: одне заняття - 180 хвилин**

**ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Етапи заняття** | **Час** | **Види контролю** | **Способи навчання** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1** | **Підготовчий етап** | **14%** |  |
| 1.1. | Організаційні заходи | 2 хв. | Контроль відвідуваності заняття студентами | Журнал обліку відвідувань і успішності студентів |
| 1.2. | Постановка учбових цілей і мотивацій  | 3 хв. | Викладач звертає увагу і підкреслює актуальність теми заняття, зв'язок з попередніми темами дисципліни | Підручники, лекції, навчально-методичні посібники, збірки тестових завдань, комп'ютери, нормативно-правові акти |
| 1.3. | Уточнення неясних моментів по темі | 5 хв. | Викладач відповідає на неясні питання, уточнює і консолідує інформаційний потік по темі |
| 1.4. | Вхідний контроль початкового рівня знань | 15 хв. | Комп'ютерне тестування |
| **2** | **Основний етап** | **78%** |  |
| 2.1. | Контроль початкового рівня і коригування знань по темі | 60 хв. | Усне опитування | Підручники, лекції, навчально-  |
| 2.2 | Цільова установка викладача по виконанню практичної частини заняття | 5 хв. | Попередній контроль: спільно із студентами проводить розбір завдань для практичної роботи | Методичні посібники, збірки тестових завдань,  |
|  |  |  |  |  |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 2.3. | Виконання практичної роботи студентами | 75 хв. | Поточний контроль: послідовність виконання завдань по практичній роботі, фіксація результатів самостійної роботи | комп'ютери, нормативно-правові акти, калькулятори |
| **3** | **Завершальний етап** | **8%** |  |  |
| 3.1 | Перевірка і підпис протоколів практичного заняття і самостійної роботи | 10 хв. | На підставі перевірки виконання практичної роботи викладач робить ув'язнення про рівень підготовки і засвоєння матеріалу усією групою, вказує на типові помилки, допущені студентами при виконанні завдань. | Робочий зошит для виконання практичної і самостійної роботи студента, навчально-методичні посібники, збірки тестових завдань |
| 3.2 | Аналіз успішності студента на занятті | 2 хв. | Оголошується загальна оцінка студента за заняття |
| 3.3 | Інформування студентів про тему наступного заняття. Завдання до самостійної роботи | 3 хв. | Викладач дає рекомендації студентам по підготовці і засвоєнню наступної теми |

**ПРАКТИЧНА РОБОТА**

**ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ ПО ТЕМІ 1**

**Завдання 1. Документально оформити прийом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку № 1 в аптеці згідно товарно-транспортної накладної і рахунку-фактури аптечного складу.**

**РАХУНОК-ФАКТУРА № \_\_\_\_\_\_від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

м. Запоріжжя, вул. Складська, 4

 р/р\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Запоріжжя

МФО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_код ЗКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Відділ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 назва одержувача

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Код | Кількість | Назва товару | Од. виміри | Ціна тамож. | ЦІна відтпускна | Сума відпускна |  |  |
| 10084 | Нуль грамів вісімсот сімдесят міліграм | Етилморфіну гидрохлорид | г | 0-46 | 0-50.6 | 0-44 |  |  |
| 9352 | П'ять грамів шістсот вісімдесят міліграм | Фенобарбітал | г | 1-19 | 1-31 | 7-44 |  |  |
| 0897 | Нуль грамів дев'ятсот шістдесят міліграм | Ефедрину гидрохлорид |  | 0-40 | 0-44 | 0-42 |  |  |

 Разом товару 9-10

 Тара 0-00

 Без ПДВ

Термін оплати\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Усього до оплати \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( прописом )

Заповнити акт приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів (Додаток 1), враховуючи те, що при прийомі товару розбіжностей між кількістю вказаному в документах і фактично отриманим не встановлено.

**Завдання 2. заповнити "Реєстр лікарських засобів що поступили до суб'єкта господарської діяльності" (Додаток 2).**

**Завдання 3. Здійснити аналіз прийнятих рецептів (див. тему 10), до складу яких входять лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку і оформити відповідні облікові документи (Додатки 3- 5).**

 **Додаток 1.**

Акт приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів від постачальників в аптеку

Комісія в складі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

провела прийом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

полученых\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

При повній кількісній перевірці ----

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Отримані такі результати:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | НАЙМЕНУВАННЯ | ОД. ВИМІРУ | КІЛЬКІСТЬ | ФАКТИЧНАКІЛЬКІСТЬ  | РІЗНИЦЯ | ПРИМІТКИ |
| БІЛЬШ  | МЕНШ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Висновок комісії :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Голова комісії :

Члени комісії :

М. П. аптечного закладу

**Додаток 2**

## Реєстр лікарських засобів що поступили до суб'єкта

## господарської діяльності

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва постачальника і № ліцензії | Номер і дата накладної | Назва лікарського засобу і його лікарська форма, дата реєстрації і номер реєстраційного посвідчення | Назва виробника | Номер серії | Номер і дата сертифіката якості виробника | Кількість отриманих упаковок | Термін придатності лікарського засобу | Результати контролю уповноваженою особою |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Додаток 3**

**Вибірковий лист**

 **наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів, отруйних і сильнодіючих лікарських засобів\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

| № з./г. | Найменування медикаментів | Витрата | Всього витрачено за день |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Додаток 4**

Аптека № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЖУРНАЛ**

**обліку отруйних і сильнодіючих лікарських засобів що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я**

Найменування лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(назва, доза, відсоток, од. вим.)

| Місяць  | Залишок на 1-е числомісяця | Вступ | Сумарний вступ і залишок за місяць | Види витрати |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № док. і дата | кількість |
|  |  |  |  |  | За амб. рецептурою |
| Лікувальні заклади |

| Витрати |
| --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | …... | 31 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| Витрати за місяць по кожному з видів | Витрати за місяць по усіх видах витрати | Залишок на кінець місяця |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Додаток 5**

Аптека № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЖУРНАЛ**

**обліку наркотичних і психотропних лікарських засобів**

Найменування лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(назва, доза, відсоток, од. вим.)

| Місяць  | Залишок на 1-е числомісяця | Вступ | Сумарний вступ і залишок за місяць | Види витрат |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № док. і дата | кількість |
|  |  |  |  |  | За амб. рецептурою |
| Лікувальні установи |

| Витрати |
| --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | ... | ... | 31 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| Витрати за місяць по кожному з видів | Витрати за місяць по усіх видах витрат | Залишок на кінець місяця |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ ПО ТЕМІ 2**

**Завдання 1. Описати правила обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів а аптечних закладах**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Завдання 2. Описати правила відпустки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з аптечних закладів.**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ ПО ТЕМІ 3**

**Задание1. Описати основні терміни, що визначають якість лікарських засобів**

**Завдання 2. Ознайомитися із структурою державного управління фармацевтичної служби в України (Таблиця.2)**

**Завдання 3. З обласного аптечного складу (ліцензія серія АА №546998) по накладній №26 від 5.09.20\_\_ р. поступили такі лікарські засоби:**

1. Пірацетам, капс. №60 - 50упак. (зареєстроване 2.01.0\_ № реєстраційного посвідчення 25642 ). Виготівник: Краківський фармацевтичний завод "Polfa", серія №290507, сертифікат якості виготівника №38080508 від 30.05.200\_, термін придатності по АНД- 5 років).

2 Вінпоцетин, таблиця.№ 30 - 30 уп. (зареєстроване 12.10.08, № реєстраційного посвідчення 24832). Виготівник: фармацевтична фірма "Дарниця", серія №40208, сертифікат якості виготівника №2850208 від 30.02.200\_г, термін придатності АНД - 3 року)

Провести реєстрацію отриманих лікарських засобів у відповідній документації (Таблиця.3).

**Завдання 4. Отримана партія капсул Пірацетам підлягає вибірковому відбору інспектором, що проводить перевірку. Оформити відбір зразків у кількості 2 упаковок (Додаток.4)**

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички і уміння :

по проведенню вхідного контролю якості ліків, які поступають до суб'єкта роздрібної і оптової торгівлі;

по виконанню обов'язків уповноваженої особи при проведенні вхідного контролю якості ліків, що поступають в аптеку.

Виконання завдання 1

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Виконання завдання 2

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Виконання завдання 3

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Виконання завдання 4

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ ПО ТЕМІ 4**

**Завдання 1. Вказати терміни зберігання в аптеці лікарських форм індивідуального виготовлення. Для виконання завдання заповнити Таблицю 1.**

**Завдання 2. Вказати частоту застосування видів внутрішньоаптечного контролю при виготовленні індивідуальних лікарських форм (для виконання завдання необхідно заповнити Таблицю 2).**

**Завдання 3. У аптеці № 1 м. Запоріжжя упродовж робочого дня виготовлено 20 лікарських форм. Вказати, які з них в обов'язковому порядку підлягають фізичному або повному хімічному контролю. Для виконання завдання необхідно заповнити Таблицю 3.**

**Завдання 4. Вказати обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів індивідуального виготовлення. Для виконання завдання необхідно скористатися учбовими рецептами (тема 10) і заповнити Таблицю 4.**

**Завдання 5. Документально зареєструвати результати якісного хімічного контролю :**

А) води очищеної (один балон) і води для ін'єкції (Таблиці 5, 6.)

Б) на тотожність новокаїну в порошку, який поступив з матеріальної в асистентську кімнату (Таблиця 7).

**Завдання 6. Здійснити запис про стерилізацію флаконів для стерильних розчинів 100 мл № 20 (Таблиця 8).**

**Завдання №7. Провести реєстрацію оцінки якості виготовленого в аптеці розчину перекису водню 3% - 30,0 і концентрованого розчину броміду натрію 20% - 3 л. (Таблиця 9).**

**Таблиця 1 до завдання 1**

**Терміни зберігання лікарських засобів в умовах аптек**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Лікарська форма, виготовлена в аптеці | Термін зберігання |
| 1 | Розчин глюкози 5% для ін'єкцій  |  |
| 2 | Розчин Рингера |  |
| 3 | Розчин левоміцетину 0,2% очні краплі |  |
| 4 | Настій трави термопсиса |  |
| 5 | Мікстура Кватера |  |
| 6 | Емульсія масла рицини |  |
| 7 | Мазь фурацилиновая 0,2% |  |
| 8 | Розчин барбитала натрію 1% |  |

**Таблиця 2 до завдання 2**

**Частота проведення внутрішньоаптечного контролю**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Вид контролю | Частота його застосування (у %) |
| 1 | Письмовий  |  |
| 2 | Опитовий |  |
| 3 | Органолептичний |  |
| 4 | Фізичний |  |
| 5 | Хімічний |  |
| 6 | Контроль при відпустці |  |

**Таблица 3 к заданию 3**

**Необходимость проведения физического и химического контроля**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Лікарські засоби* | *Фізичний контроль* | *Повний хімічний контроль* |
| 1 | Розчин анальгіну 25% - 100,0 |  |  |
| 2 | Розчин атропіну сульфату 1% - 10,0 |  |  |
| 3 | Розчин Рингера 500,0 |  |  |
| 4 | Розчин новокаїну 2% - 20,0 |  |  |
| 5 | Розчин кислоти соляної 1% для внутрішнього застосування |  |  |
| 6 | Розчин глюкози 5% - 100,0 для новонароджених |  |  |
| 7 | Розчин перекису водню 3% - 30,0 |  |  |
| 8 | Очна мазь этилморфина гидрохлорида 10% - 10,0 |  |  |
| 9 | Очна жовта ртутна мазь 1% - 10,0 |  |  |
| 10 | Мазь пилокарпиновая 1% - 10,0 |  |  |
| 11 | Мазь очна тетрациклінова 3% - 10,0 |  |  |
| 12 | Мікстура Кватера |  |  |
| 13 | Розчин Люголя (водн.) |  |  |
| 14 | Очні краплі з левоміцетином 0.25% - 10,0 |  |  |
| 15 | Розчин Сульфацил-натрію 20% - 10,0 |  |  |
| 16 | Розчин фурацилина 0,02 % - 100,0 |  |  |
| 17 | Розчин срібла нітрату 1% 10,0 |  |  |
| 18 | Порошки з этаминалом натрію по 0.01 № 10 |  |  |
| 19 | Розчин атропіну сульфату 0,1% - 10,0 для внутрішнього застосування |  |  |
| 20 | Розчин калію перманганату 1:5000 - 200.0 |  |  |

**Таблиця 4 до завдання 4**

**Обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів індивідуального виготовлення**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№рецепту** | **Вид лікарської форми** | **Обов'язкові види контролю** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Таблиця 5 до завдання 5а**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації результатів контролю води очищеної**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата отримання (перегонки) води | Дата контролю | № п/п, він же № аналізу | № балона або бюретки | Результати контролю на відсутність домішок (2) | Питома електропровідність | Висновок (задовільно або незадовільно) ГФУ | Підпис особи, яка виробила перевірку |
| Нітрати (1) | Алюміній (1) | Важкі метали (1) | Зміст загального органічного вуглецю або "Речовини, які окислюються" |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

((1) В ГРАФАХ: НІТРАТИ, АЛЮМІНІЙ, ВАЖКІ МЕТАЛИ, ЗМІСТ ЗАГАЛЬНОГО ОРГАНІЧНОГО ВУГЛЕЦЮ АБО "РЕЧОВИНИ, ЯКІ ОКИСЛЮЮТЬСЯ " РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ НА ВІДСУТНІСТЬ ДОМІШОК ПОЗНАЧАЮТЬСЯ ЗНАКОМ (-). (2) ДОПУСТИМІ ДОМІШКИ СЛІД ОЗНАЧАТИ ЗНАКОМ (-) АБО "У МЕЖАХ ЕТАЛОНУ" (М/Е).

**Таблиця 5 до завдання 5а**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації результатів контролю води**

**для ін'єкцій стерильної**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата отримання води | Дата контролю | № п/п, він же № аналізу | № балона або бюретки | Результати контролю на відсутність домішок (2) | Питома електропровідність | Висновок (задовільно або незадовільно) ГФУ | Підпис особи, яка виробила перевірку |
| Нітрати (1) | Алюміній (1) | тяжкі метали (1) | Вміст загального органічного вуглецю або "Речовини, які окислюються" (1) | Хлориди (1) | Сульфати (1) | Солі амонія(1) | Кальцій і магній (1) | Кислотність або лужність (1) | Сухий залишок(1) | Механічні включення (1) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 ( (1) - В ГРАФАХ ВІДПОВІДНОЇ ЧАСТИНИ ТАБЛИЦІ РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ НА ВІДСУТНІСТЬ ДОМІШОК ВІДЗНАЧАЮТЬСЯ ЗНАКОМ (-).

 ( (2) - Допустимі домішки слід означати знаком (-) або "у межах еталону" (м/е).**Таблиця 7 до завдання 5б**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації ідентифікації лікарських засобів**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | № п/п, він же № аналізу | Найменування | № серії або аналізу заводу-виготівника або сертифікату аналізу лабораторії | № заповненого штангласа | Речовина, яка визначається (іон) | Результат контролю (+) або (-) | Підпис |
| Обличчя, яке заповнило штанглас | Обличчя, яке провело перевірку |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 ( (1) - По цій формі реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів в бюреточной установці.

 ( (2) - Дата і підписи осіб, які заповнили і перевірили, проставляються також і на штангласі.

**Таблиця 8 до завдання 6**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації стерилізації лікарських засобів**

**допоміжних матеріалів, посуд і тому подібне (1)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | № п/п | Номер рецептів (вимог, серія) | Найменування ((лікарського засобу, допоміжного матеріалу) | Кількість | Умови стерилізації | Термотест | Підпис особи, яка провела стерилізацію |
| До стерилізації | після стерилізації | температура | час (2) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 ( (1) - В журналі реєструється стерилізація лікарських засобів (за винятком ін'єкційних і внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів), а також робиться відмітка про прожарення натрію хлориду (параметри прожарення натрію хлориду - 180 град. З упродовж двох годин, термін використання - 1 доба). Реєстрація стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуд і тому подібне проводиться у відповідних розділах журналу.

 ( (2) - Відзначається час початку і закінчення стерилізації

**Таблиця 9 до завдання 7**

**ЖУРНАЛ**

**реєстрації результатів контролю лікарських засобів**

**виготовлених в аптеці, внутрішньоаптечній**

**заготівлі, етилового спирту (1)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **дата** | **№ п/п** | **№ рецепту (вимоги),** **серія фасовки (2), № заповненого штангласа** | **№ серії продукції** | **Склад лікар ського засобу (3)** | **Речовина, яка визначається(іон), про(їм, вага, однорідність змішування** | **Результати контролю** | **Прізвище особи, що виготовила, розфасувала (5), що перевірило** | **Висновок****(задовільно або незадовільно) (6)** | **Підпис особи, яка перевірела перевірку (5)** |
| **Фізичного, органолептичного** | **рН (кислотність або лужність)** | **Ідентифікація (+) або (-)** | **Кількісного (формула розрахунку, показник****заломлення)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 ( (1) - При великому об'ємі роботи по цій формі дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. По цій формі реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів вбюреточной установці.

 ( (2) - Номер серії фасовки переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

 ( (3) - Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

 ( (4) - Заповнюється при проведенні аналізу "Ідентифікація".

 ( (5) - Дата і підпис особи, що заповнила і перевірила (проставляються також і на штангласах).

 ( (6) - Незадовільні результати підкреслюються червоним

**ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ**

# **Організація предметно-кількісного обліку в аптеці**

#1

На якій формі рецептурного бланка виписуються отруйні лікарські засоби?

- - На рецептурному бланку ф- 3.

**- - На рецептурному бланку ф- 1.**

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Відпускаються без рецепту.

#1

Чи підлягають ПКУ наркотичні речовини?

- **- Підлягають.**

- - Не підлягають.

- - Враховуються тільки в сумовому вираженні.

- - Підлягають тільки у разі безкоштовної і пільгової відпустки.

- - Підлягають тільки в аптечних пунктах.

#1

На якій формі рецептурного бланка виписується трамадол в чистому вигляді?

- - На рецептурному бланку ф- 1.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

**- - На рецептурному бланку ф- 3.**

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якій формі рецептурного бланка виписуються психотропні лікарські засоби в чистому вигляді?

- - На рецептурному бланку ф- 1.

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- **- На рецептурному бланку ф- 3.**

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якому рецептурному бланку виписуються наркотичні лікарські засоби в чистому вигляді?

- - На рецептурному бланку ф- 1.

**- - На рецептурному бланку ф- 3.**

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

# 1

На якому рецептурному бланку виписуються наркотичні лікарські засоби в чистому вигляді безкоштовно або на пільгових умовах?

- - На рецептурному бланку ф- 1.

- - На рецептурному бланку ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

**- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.**

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якому рецептурному бланку виписуються психотропні лікарські засоби в чистому вигляді безкоштовно або на пільгових умовах?

- - На рецептурному бланку ф- 1.

- - На рецептурному бланку ф- 3.

- **- На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.**

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якому рецептурному бланку має бути виписаний тригексифенидил (циклодол)?

**- - На рецептурному бланку ф- 1.**

- - На рецептурному бланку ф- 3.

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

Яким може бути запас отруйних і сильнодіючих лікарських засобів в міських аптеках?

**- - що не перевищує місячної потреби.**

- - що не перевищує двотижневої потреби.

- - що не перевищує двомісячної потреби.

- - що не перевищує тижневої потреби.

- - Не нормується.

#1

На якому рецептурному бланку має бути виписаний фенобарбітал у складі комбінованої лікарської форми?

- - На рецептурному бланку ф- 3.

- **- На рецептурному бланку ф- 1.**

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якому рецептурному бланку має бути виписаний буторфанол безкоштовно або на пільгових умовах?

- - На рецептурному бланку ф- 3.

- - На рецептурному бланку ф- 1.

**- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.**

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

На якому рецептурному бланку має бути виписаний клонидин?

- - На рецептурному бланку ф- 3.

**- - На рецептурному бланку ф- 1.**

- - На рецептурному бланку ф- 1 в двох екземплярах.

- - На двох рецептурних бланках ф- 1 і ф- 3.

- - Дозволена безрецептурна відпустка.

#1

Яким може бути запас наркотичних лікарських засобів в міських аптеках?

- **- що не перевищує двотижневої потреби.**

- - що не перевищує місячної потреби.

- - що не перевищує тижневої потреби.

- - що не перевищує двомісячної потреби.

- - Не нормується.

#1

Скільки найменувань лікарських засобів загального списку може бути виписані на рецептурному бланку форми №1?

**- - До трьох найменувань.**

- - Одне найменування.

- - Не більше двох найменувань.

- - До п'яти найменувань.

- - Будь-яка кількість.

#1

До якої групи лікарських засобів, належних ПКУ, відносять клофелін?

- - Наркотичні лікарські засоби.

- - Прирівняні до наркотичних.

- - Психотропні лікарські засоби.

- - Отруйні лікарські засоби.

- **- Сильнодіючі лікарські засоби.**

#1

Яка кількість спирту етилового дозволяється виписувати безкоштовно і на пільгових умовах по одному рецепту?

- - До 150 гр. у місяць.

- **- До 100 гр. у місяць.**

- - До 50 гр. у місяць.

- - До 200 гр. у місяць.

- - Не нормується.

#1

Як виписується спирт етиловий хворим цукровим діабетом і онкохворим, що самостійно проводив ін'єкції, понад місячну норму?

**- - За повну вартість.**

- - З оплатою 80%.

- - З оплатою 50%.

- - З оплатою 20%.

- - Безкоштовно.

#1

У плині якого часу дійсні рецепти на лікарські засоби, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф- 3?

- **- Десяти днів.**

- - П'яти днів.

- - Двох місяців.

- - Одного місяця.

- - Трьох днів.

#1

У плині якого часу дійсні рецепти на отруйні лікарські засоби?

- - П'яти днів.

- - Десяти днів.

- - Двох місяців.

**- - Одного місяця.**

- - Трьох днів.

#1

У плині якого часу дійсні рецепти на сильнодіючі лікарські засоби?

- - П'яти днів.

**- - Одного місяця.**

- - Десяти днів.

- - Двох місяців.

- - Двадцяти днів.

#1

Протягом якого часу зберігаються в аптеці рецепти на наркотичні лікарські засоби, виписані на рецептурному бланку ф- 3?

**- - П'яти років, не рахуючи поточного.**

- - Одного року, не рахуючи поточного.

- - Трьох років.

- - Двох років.

- - Одного місяця.

#1

У плині якого часу зберігаються в аптеці рецепти на сильнодіючі лікарські засоби, належні ПКУ?

- - П'яти років.

- - Трьох років.

**- - Одного року, не рахуючи поточного.**

- - Одного місяця.

- - Рецепт повертається хворому.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до психотропних?

- - Морфіну гидрохлорид.

- - Клофелін.

- - Циклодол.

- - Дикаїн.

**- - Феназепам.**

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до психотропних?

- - Промедол.

**- - Оксазепам.**

- - Омнопон.

- - Кокаїну гидрохлорид.

- - Ртуті оксицианід.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до психотропних?

- - Етилморфіну гидрохлорид.

- - Ефедрину гидрохлорид.

- - Кодеїну фосфат.

**- - Діазепам.**

- - Атропіну сульфат.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до наркотичних?

- - Паркопан.

- - Ефедрину гидрохлорид.

- - Клофелін.

**- - Морфін.**

- - Стрихніну нітрат.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до наркотичних?

- - Нітразепам.

- - Миш'яковистий ангідрид.

**- - Промедол.**

- - Ефедрину гидрохлорид.

- - Циклодол.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до наркотичних?

- - Дикаїн.

- - Ефедрину гидрохлорид.

- - Діазепам.

**- - Омнопон.**

- - Стрихніну нітрат.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до сильнодіючих?

- - Промедол.

- - Омнопон.

- - Опій медичний.

**- - Клофелін.**

- - Кодеїну фосфат.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до сильнодіючих?

- - Етилморфіну гидрохлорид.

- - Кокаїну гидрохлорид.

**- - Димедрол (тверді форми)**

- - Феназепам.

- - Миш'яковистий ангідрид.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до сильнодіючих?

- - Гексенал.

- - Этаминал натрію.

- - Кодеїну фосфат.

**- - Зопіклон**

- - Тетракаїн.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до отруйних?

- - Кодеїну фосфат.

**- - Тригексифенідин**

- - Димедрол.

- - Ефедрину гідрохлорид.

- - Дроперидол.

#1

Який з нижче перерахованих лікарських засобів відноситься до отруйних?

- - Фенобарбітал.

**- - Тетракаїн (пір)**

- - Фенозепам.

- - Транквилар.

- - Ефедрину гідрохлорид.

#1

Який з нижче перерахованих отруйних лікарських засобів підлягає ПКУ?

- - Гексенал.

- - Этаминал натрію.

- - Трамадол.

- **- Атропін і його солі**

- - Хлорэтил.

#1

Який з нижче перерахованих сильнодіючих лікарських засобів підлягає ПКУ?

- - Дипразин.

- - Бенактизин.

- - Бромізовал.

**- - Буторфанол.**

- - Солутан.

#1

Яка норма одноразової відпустки ефедрину гидрохлорида у складі комбінованої лікарської форми по одному рецепту?

**- - 0,6 гр.**

- - 0,06 гр.

- - 0,5 гр.

- - 1,0 гр.

- - Не нормується.

#1

Яка норма одноразової відпустки кодеїну (порошок) у складі комбінованої лікарської форми по одному рецепту?

**- - 0,2 гр.**

- - 0,02 гр.

- - 1,0 гр.

- - 1,5 гр.

- - 0,6 гр.

#1

Яка норма одноразової відпустки психотропних лікарських засобів (пігулки) по одному рецепту?

- - 100 пігулок.

**- - 10 - 12 пігулок.**

- - 150 пігулок.

- - 25 пігулок.

- - 15 - 20 пігулок.

#1

У якій кількості допускається виписувати этилморфина гидрохлорид в очних краплях і мазях "По спеціальному призначенню"?

**- - До 1,0 гр.**

- - До 2.0 гр.

- - До 0,6 гр.

- - До 0,5 гр.

- - До 3,0 гр.

#1

Яку кількість этилморфина гидрохлорида (пігулки 10 міліграм) можна відпустити по одному рецепту?

- - 0,6 гр.

- - 0,1 гр.

**- - 0,2 гр.**

- - 0,5 гр.

- - 1,0 гр.

#1

Яку кількість трамадола (пігулки 0,05 міліграм) можна відпустити по одному рецепту?

**- - 30 пігулок.**

- - 10 пігулок.

- - 25 пігулок.

- - 50 пігулок.

- - 100 пігулок.

#1

Яку кількість эстоцина (пігулки) можна відпустити по одному рецепту?

- - 30 пігулок.

**- - 12 пігулок.**

- - 25 пігулок.

- - 50 пігулок.

- - 100 пігулок.

#1

Яку кількість просидола (пігулки 25 міліграм) можна відпустити по одному рецепту?

**- - 10 пігулок.**

- - 30 пігулок.

- - 50 пігулок.

- - 100 пігулок.

- - 25 пігулок.

#1

Яку кількість бупренорфина (пігулки 0,2 міліграм) можна відпустити по одному рецепту?

- - 10-12 пігулок.

- - 15 пігулок.

**- - 20 пігулок.**

- - 25 пігулок.

- - 100 пігулок.

#1

Яку кількість бупренорфина (пігулки 2 міліграми) можна відпустити по одному рецепту?

**- - 10-12 пігулок.**

- - 25 пігулок.

- - 50 пігулок.

- - 100 пігулок.

- - 15-20 пігулок.

# **Порядок обігу наркотичних ЛС, психотропних речовин і прекурсорів.**

#1

На территорииУкраины:

**- - забороняється оборот аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин;**

- - дозволяється оборот аналогів прекурсорів списку 1;

- - забороняється оборот аналогів прекурсорів списку 1;

- - обмежується оборот аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин;

- - дозволяється оборот аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин.

#1

Основними міжнародними документами, які регулюють оборот наркотичних засобів, психотропних речовин і їх прекурсорів, являються:

**- - Єдина конвекція ООН "Про наркотичні засоби", 30 березня 1961 р.;**

- - Єдина конвекція ООН "Про наркотичні засоби ", 30 березня 1961 р.;

- - Єдина конвекція ООН "Про наркотичні засоби", 21 лютого 1971 р.;

- - Єдина конвекція ООН "Про наркотичні засоби", 1988 р.;

- - Єдина конвекція ООН "Про наркотичні засоби", 4 квітня 1986 р.;

#1

Основним об'єктом державного регулювання є

- **- діяльність, пов'язана з оборотом наркотиків, психотропних ЛС і прекурсорів**

- - діяльність, пов'язана з оборотом наркотичних засобів;

- - діяльність, пов'язана з оборотом психотропних веществ4

- - діяльність, пов'язана з оборотом прекурсорів;

- - визначення спеціального об'єкту, наділеного право здійснення господарської діяльності в цій сфері.

#1

З перерахованих нижче документів не визначають нормативну базу по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів :

- - перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Наказ Комітету з контролю за наркотиками від 23 березня 1998 №7);

- - перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з оборотом яких пов'язана діяльність, що підлягає ліцензуванню (Постанова КМУ від 10 травня 1999 р. № 786);

- - перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ( Постанова від 6 травня 2000 р. № 770);

- - закон України "Про наркотичні засоби, психотропних речовинах і прекурсорів від 22 грудня 2006 р. № 530 ;

- **- про затвердження критеріїв визначення категорій відпустки лікарських засобів (Наказ МЗ України № 185 від 17 травня 2001 р.).**

#1

Лицензпрованию підлягають такі види діяльності, по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів :

- - Культивування рослин, включених в Перечсень;

**- - розробка, виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**

- - зберігання, перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - придбання, реалізація відпустка ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - консультації.

#1

Державна політика у сфері обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів спрямована на:

- **- Визначення основних принципів і напрямів державного регулювання стосунків у сфері обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**

- - Встановлення державного контролю за оборотом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і дотримання законодавства по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - Встановлення єдиного порядку ліцензування видів діяльності по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - Зменшення кількості правопорушень у сфері обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - усе вищеперелічене.

#1

Ліцензія на здійснення діяльності по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається на:

**- - 5 років;**

- - безстрокова;

- - 1 рік;

- - 10 років;

- - 3 роки.

#1

Діяльність по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється:

**- - Юридичними особами;**

- - Юридичними особами усіх форм власності;

- - Фізичними особами;

- - фізичними і юридичними особами.

#1

Органом ліцензування усіх видів діяльності по розробці, виробництву, виготовленню, зберіганню, перевезення, ввезенню, вивезенню, відпустці, знищенню наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів являється:

- - Комітет з контролю за наркотиками;

- **- Державна служба по контролю за наркотиками;**

- - Державна служба лікарських засобів і виробів медичного назначения4

- - ГП "Науково - експертний центр";

- - ГП "Науково - експертний фармакопейный центр".

#1

Ліцензування відповідних видів діяльності по обороту наркотичних cредств, психотропних речовин і прекурсорів і анулювання такої ліцензії у разі порушення суб'єктами господарювання ліцензійних умов являється:

**- - Засобом контролю з боку держави;**

- - Підтвердженням професійної придатності для занять діяльністю по обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- - Підтвердженням відсутності у працівників, що мають доступ до обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкоголем, наркотичними речовинами;

- - Підтвердженням відсутності у працівників, що мають доступ до обороту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не знятої або непогашеної в установленому порядку судимості.

#1

Згідно Конституції ООН 1961 р. виготовлення наркотичних засобів повинне здійснюватися по:

- - ліцензіям;

- **- ліцензіями, за винятком випадків, коли це виготовлення здійснюється державним підприємством;**

- - торговельним патентом;

- - періодичним дозволом;

- - ліцензіями, за винятком випадків, коли це виготовлення здійснюється недержавним або приватними підприємствами.

#1

 Згідно Конституції ООН 1961 р. торгівля наркотичними засобами і їх розподіл повинно здійснюватися по:

- - ліцензіям;

**- - ліцензіям, за винятком випадків, коли ця торгівля і розподіл здійснюється державними підприємствами;**

- - торговельному патенту;

- - періодичним дозволам;

- - ліцензіям, за винятком випадків, коли це виготовлення здійснюється недержавними або приватними підприємствами.

#1

Статті Конституції ООН 1988 р. не вводять:

- - контроль над усіма підприємствами і ліцензіями, які виготовляють і поширюють прекурсори;

- - ліцензування підприємств і приміщень, де може мати місце виготовлення або розподіл прекурсорів;

- - підтримку системи моніторингу міжнародної торгівлі прекурсорами;

- - особливі правила імпорту, маркіровки, поширення прекурсорів;

**- - перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.**

#1

Заходу контролю за оборотом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і порядок їх застосування встановлюються:

- - Кабінетом Міністрів Ураины;

- - Комітетом з контролю за наркотиками;

- - ГП "Науково - експертним центром";

**- - Державною службою по наркотиках;**

- - ГП "Науково - експертним фармакопейным центром".

#1

У США і деяких країнах ЄС не застосовуються спеціальні заходи контролю в наслідку профілю безпеки до таких препаратів, як:

- **- похідні псевдоефедрину (актифед, судафед та ін.);**

- - сумалід;

- - тригексифенідил;

- - тетракаины;

- - дифенгидрамін.

**Організація державної системи забезпечення контролю якості ліків в Україні**

#1

Державний контроль якості лікарських засобів підрозділяється на наступні види:

- - Попередній, арбітражний, постійний.

- - Поточний, вибірковий, арбітражний.

- **- Попередній, вибірковий, наступний, арбітражний.**

- - Обов'язковий, необов'язковий.

- - Повний, частковий.

#1

Розробкою вимог до проведення випробувань нових ЛС, аналізом результатів досліджень, що поступають, підготовкою інструкцій по їх застосуванню займається:

- - Науково-експертний фармакопейный центр.

- **- Державний експертний центр МОЗ України**

- - Державна інспекція з контролю за якістю лікарських засобів

- - Міністерство охорони здоров'я.

- - Обласна інспекція з контролю за якістю.

#1

Що уперше випускаються серійно препарати підлягають:

- - Арбітражному контролю.

**- - Попередньому контролю.**

- - Наступному вибірковому.

- - Обов'язковому контролю.

- - Технічному контролю.

#1

З імпортних препаратів тих, що поступають в Україну контролю піддаються :

- **- Антибіотики, гормональні препарати з тваринної сировини і бактерійно-вірусні препарати, хіміко-фармацевтичні препарати.**

- - Вибірково вимагаючі випробування на стерильність.

- - Антибіотики, ін'єкційні лікарські форми, гормональні препарати.

- - Транквілізатори.

- - Седативні препарати.

#1

Виробничий контроль лікарських засобів підрозділяються на:

- - Первинний і вторинний.

- - Безпосередній.

- **- Попередній і безпосередній.**

- - Поточний і обов'язковий.

- - Повний і частковий.

#1

Провізор-аналітик повинні володіти такими обов'язковими видами контролю :

- - Органолептичним, фізичним і повним хімічним внутрішньоаптечним контролем.

- - Письмовим, органолептичним, фізичним, хімічним і контролем при відпустці.

- **- Письмовим, опитовим, фізичним, органолептичним, хімічним і контролем при відпустці.**

- - Тільки письмовим.

- - Тільки органолептичним.

#1

Чи має право провізор-аналітик територіальної (обласний) інспекції з контролю якості ліків перевіряти правильність зберігання препаратів в аптеці:

- **- Так.**

- - Ні.

- - Тільки по дозволу завідувача аптекою.

- - Тільки один раз в місяць.

- - Тільки двічі в тиждень.

#1

Знищення наркотичних лікарських засобів, які були вилучені на аналіз до територіальної інспекції з контролю якості ліків, здійснюється в:

- - Спеціально відведеному місці, в обласній інспекції з контролю якості ліків.

- **- Спеціально відведеному місці на складі.**

- - Спеціально відведеному місці у вищестоящій організації.

- - Спеціально відведеному місці в обласній інспекції і на складі.

- - Приміщеннях незацікавлених організацій.

#1

Вилучення лікарських засобів на аналіз до територіальної (обласну) служби з лікарських засобів документально оформляється:

- - Відомістю вилучення лікарських засобів на аналіз до обласної інспекції з контролю якості ліків.

- - Наказом на вилучення лікарських засобів на аналіз до обласної інспекції з контролю якості ліків.

- **- Актом відбору зразків для лабораторної перевірки їх якості.**

- - Угодою на аналіз лікарських засобів.

- - Дозволом на аналіз лікарських засобів.

#1

Керівним органом контролю за якістю лікарських засобів є:

**- - Державна служба лікарських засобів і контролю за наркотиками.**

- - Центральна лабораторія по контролю за якістю ліків.

- - Міністерство охорони здоров'я України.

- - Державна служба контролю якості лікарських засобів і виробів медичного призначення.

- - Міністерство фінансів України.

#1

Вкажіть час дії тимчасової фармакопейной статті :

**- - 3 роки.**

- - 5 років.

- - 1 рік.

- - 6 місяців.

- - 10 років.

#1

Неякісні лікарські засоби - це:

- - Лікарські засоби вироблені не легально.

- **- Лікарські засоби, що втратили відповідність нормативним документам.**

- - Лікарські засоби, вироблені з неякісної сировини.

- - Лікарські засоби, вироблені за невідомою технологією.

- - Усе вищеперелічене.

#1

Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює:

- - Особа тільки з вищою фармацевтичною освітою.

- - Особа тільки з середньою фармацевтичною освітою.

**- - Уповноважена особа**

- - Особа без освіти.

- - Особа з вищою медичною освітою.

#1

Хто здійснює вхідний контроль якості ліків в аптеках?

- - Зав. аптекою.

- **- Уповноважена особа**

- - Провізор аналітик аптеки.

- - Провізор аптеки.

- - Представник вищестоящої організації.

#1

Уповноважена особа повинна мати:

- - Вища фармацевтична освіта

- - Середня освіта

- **- Вища або середня фармацевтична освіта**

- - Вища медична освіта

- - Середня медична освіта

#1

Які з нижче перерахованих обов'язків є обов'язками уповноваженої особи :

- **- Візуальний контроль якості лікарських засобів, що поступили в аптеку.**

- - Видача дозволу на реалізацію наркотичних лікарських засобів.

- - Видача дозволу на реалізацію спирту етилового.

- - Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів.

- - Вибірковий контроль якості лікарських засобів.

#1

Ув'язнення про якість - це:

- - Документ, що містить інформацію про лікарський препарат.

- **- Документ, що містить інформацію про проходження зразком лікарського засобу лабораторної перевірки.**

- - Документ, який видається для контролю якості ін'єкційних розчинів.

- - Документ, який видається для контролю якості препаратів, що знаходяться на ПКУ.

- - Документ, який видається для контролю якості лікарської рослинної сировини.

#1

Сертифікат якості виробника - це:

- - Документ, виданий аптекою.

- **- Документ, виданий виробниками про відповідність серії лікарського засобу вимогам, встановленим НТД на підставі його реєстрації в Україні.**

- - Документ, виданий Державною інспекцією з контролю якості ліків.

- - Документ, виданий суб'єктом господарської діяльності.

- - Документ, виданий фармацевтичною фірмою.

#1

У разі сумніву при візуальному контролі в аптеці відносно якості препарату, який поступив від оптової фармацевтичної фірми, :

- - Лікарський препарат повертають оптовій фармацевтичній фірмі.

- - Лікарський препарат повертають заводу-виробникові.

- - Направляють зразок лікарського препарату у відділ контролю якості фірми-виробника для проходження лабораторних досліджень.

- **- Направляють зразок лікарського препарату до територіальної інспекції з контролю ачества ліків, для проходження лабораторних досліджень.**

- - Залишають в аптеці дляпроверки провізорам-аналітикам.

#1

Групова, зовнішня і внутрішня упаковка, маркіровка, листівка вкладиш, зовнішній вигляд без розкриття упаковки не перевіряються на:

- - Наявність ушкоджень.

- - Однорідність.

**- - Агрегатний стан.**

- - Цілісність.

- - Якість пакувальних матеріалів.

#1

При перевірці в аптеці і нспектор виявив зовнішні зміни бактерійних препаратів. Як часто повинен проводиться візуальний огляд цих препаратів в аптеці?

- - Не рідше за 1 раз в тиждень.

- - Не рідше за 1 раз в три місяці.

- **- Не рідше за 1 раз в місяць.**

- - Не рідше за 1 раз в два тижні.

- - Не рідше за 1 раз в два місяці.

#1

Відповідно до умов постачання медичної продукції залишковий термін придатності бактерійного препарату при його вступі в аптеку має бути не менше:

- 100%

**- 40%**

- 60%

- 80%

- 20%

#1

Окрім загальних показників якості для отримання об'єктивних виводів за якістю пігулок, не перевіряється такий додатковий показник якості, як:

- - Час распадаемости.

- - Середня маса.

- **- Агрегатний стан.**

- - Відхилення від середньої маси.

- - Зміст діючих речовин.

#1

Які препарати піддаються обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, діючою в Україні:

- **- Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.**

- - Спирт етиловий.

- - Кисень.

- - Закис азоту.

- - Мазі.

#1

Які препарати не піддаються обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, діючою в Україні:

**- - Аерозолі.**

- - Наркотичні засоби.

- - Прекурсори.

- - Психотропні речовини.

- - Барії сульфат.

#1

Очні краплі підлягають перевірці згідно вимог АНД на:

- - Питома вага.

- - Зміст радионуклеидов.

- **- Ідентичність, прозорість, рН розчину.**

- - Відхилення від середньої маси.

- - Важкі метали.

#1

Перечислителекарственныесредства, которыеподвергаютсяобязательной лабораторнойпроверкена соответствиеихкачества показникам АНД, яка діє в Україні:

**- - Ріфампіцин, изониазид.**

- - Кисень.

- - Закис азоту.

- - Пігулки парацетамола.

- - Мазь "Левомеколь".

**Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків**

#1

Наказ № 812 від 17.10.12 р. регламентує:

- **- Правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.**

- - Рівень торговельної націнки по регіону.

- - Правила зберігання лікарських форм.

- - Порядок обороту наркотичних засобів.

- - Режим стерилізації бакпрепаратов.

#1

Що не підлягає внутрішньоаптечному контролю?

- - Лікарські форми, що виготовляються по індивідуальних рецептах.

- - Внутрішньоаптечна заготівля.

- - Внутрішньоаптечна фасовка.

- - Концентрати і напівфабрикати.

**- - Готові лікарські форми.**

#1

Що відноситься до обов'язкового внутрішньоаптечного контролю?

- **- Письмовий, органолептичний контроль і контроль при відпустці.**

- - Опитний контроль.

- - Фізичний контроль.

- - Хімічний (якісний) контроль.

- - Повний хімічний контроль (якісний і кількісний).

#1

У чому полягає письмовий контроль?

- - В реєстрації рецептів, що поступили в аптеку, в "Рецептурному журналі".

- - В реєстрації результатів аналізів в спеціальних журналах.

**- - В заповненні паспорта письмового контролю на кожну лікарську форму.**

- - В заповненні "Журналу неправильно виписаних рецептів".

- - У виписуванні квитанції на замовлені ліки.

#1

Який термін зберігання в аптеці паспорта письмового контролю?

- - 10 днів.

- - 1 місяць.

**- - 2 місяці.**

- - 1 рік.

- - 2 року.

#1

Коли оформляється паспорт письмового контролю?

- - При вступі рецепту.

- - Перед приготуванням лікарської форми.

- **- негайно після виготовлення лікарської форми по пам'яті.**

- - При проведенні фізичного контролю якості.

- - При відпустці лікарської форми.

#1

Як виробляється запис в паспорті письмового контролю?

- - Відповідно до рецепту.

- - В будь-якій послідовності по пам'яті.

**- - Відповідно до технології.**

- - Відповідно до токсичності інгредієнтів, що входять.

- - Залежно від кількості інгредієнтів, що входять.

#1

Що не вказується в паспорті письмового контролю?

- - Дата.

- - Номер рецепту.

- - Узяті лікарські речовини і їх кількість.

- - Підписи що виготовило і перевірило лікарську форму.

**- - Спосіб застосування.**

#1

У якому випадку паспорт письмового контролю заповнюється на зворотній стороні рецепту?

- - У разі використання концентратів і напівфабрикатів.

- - У разі використання тритурації.

- **- Якщо до складу лікарської форми входять отруйні, наркотичні, психотропні лікарські засоби і належні ПКУ.**

- - Якщо рецепт повертається хворому.

- - У разі виготовлення ін'єкційних лікарських форм.

#1

У чому полягає опитний контроль?

- - В уточненні віку хворого при прийомі рецепту.

**- - В тому, що провізор називає перший інгредієнт, що входить в пропис, а фармацевт по пам'яті називає усі узяті ним інгредієнти і їх кількість.**

- - В тому, що провізор опитує фармацевта за технологією лікарської форми перед її виготовленням.

- - В тому, що фармацевт консультується з провізором з питань технології.

- - В тому, що провізор зв'язується з лікарем і уточнює усе неясності по рецепту.

#1

Які обмеження опитного контролю? Проводиться після виготовлення фармацевтом не більш:

- - Однієї лікарської форми.

- - Двох лікарських форм.

- - Трьох лікарських форм.

- - Чотирьох лікарських форм.

- **- П'яти лікарських форм.**

#1

У чому полягає фізичний контроль?

- **- В перевірці загальної маси або об'єму лікарської форми, кількості і маси окремих доз.**

- - В перевірці зовнішнього вигляду лікарської форми, однорідності змішення, відсутності механічних включень.

- - В перевірці достовірності лікарських речовин, що входять в лікарську форму.

- - В перевірці кількісного змісту інгредієнтів, що входять в лікарську форму.

- - В проведенні попереджувальних заходів.

#1

Яка кількість доз, що входять в лікарську форму (порошки, супозиторії і так далі), піддаються фізичному контролю?

- - Одна доза.

- - не Менше двох доз.

- **- не Менше трьох доз.**

- - не Менше п'яти доз.

- - не Менше семи доз.

#1

Коли піддаються фізичному контролю лікарські форми, що вимагають стерилізації?

- - Відразу ж після виготовлення.

- **- Після розфасовки до стерилізації.**

- - Після стерилізації.

- - Стерильні лікарські форми не піддаються фізичному контролю.

- - У разі сумніву.

#1

Яка кількість екстемпоральних лікарських форм піддається контролю при відпустці?

- 1%.

- 5 -10%.

- 25%.

- 50%.

- **- Усі лікарські форми.**

#1

Що не відноситься до контролю при відпустці? Перевіряється відповідність:

- - Упаковки фізико-хімічним властивостям інгредієнтів.

**- - Концентрації інгредієнтів, що входять, кількостям, вказаним в рецепті.**

- - Вказаних в рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів зросту хворого.

- - Номери на рецепті і номери на етикетці.

- - Прізвища хворого на квитанції, етикетці і в рецепті.

#1

Як часто піддається вода очищена якісному хімічному контролю?

- **- Щодня.**

- - 1 раз в три дні.

- - 1 раз на тиждень.

- - 1 раз на місяць.

- - Щокварталу.

#1

Як часто прямує вода очищена до інспекції з контролю якості для повного хімічного аналізу?

- - Щодня.

- - 1 раз в три дні.

- - 1 раз на тиждень.

- - 1 раз на місяць.

**- - Щокварталу.**

#1

Чи допустима повторна стерилізація розчинів для ін'єкцій?

- - Так.

**- - Ні.**

- - Так, окрім лікарських форм для новонароджених.

- - Залежно від фізико-хімічних інгредієнтів, що входять.

- - Не більше 8 хвилин при t=121 градус.

#1

Як часто піддаються повному хімічному контролю швидкопсувні лек. препарати?

- - Щодня.

- - 1 раз на місяць.

- - 1 раз на тиждень.

**- - Щокварталу.**

- - 1 раз на півроку.

#1

Що не підлягає повному хімічному контролю в умовах аптеки?

**- - Вода очищена.**

- - Лікарські форми для ін'єкцій.

- - Лікарські форми для новонароджених.

- - Розчин кислоти хлористої для внутрішнього застосування.

- - Очні краплі і мазі, що містять наркотичні і отруйні речовини.

#1

Що не підлягає повному хімічному контролю?

- - Розчини для ін'єкцій.

- - Стабілізатори, вживані при виготовленні ін'єкційних розчинів.

- **- Медикаменти, що поступають в асистентську з матеріальних кімнат.**

- - Лікарські форми для новонароджених.

- - Кожна серія внутрішньоаптечної заготівлі.

#1

Наказ МЗ України N 436 від 30.10.2001 р. регламентує:

- - Правила роздрібної реалізації.

- - Умови зберігання ліків

- **- Порядок контролю якості лікарських засобів при оптовій і роздрібній реалізації лікарських засобів.**

- - Типові статути аптечних підприємств.

- - Рівень торговельних накладень.

#1

Які терміни застосовуються для оцінки якості виготовлених ліків?

- "- "Якісно" і "неякісний".

- "- "Позитивно" і "Негативно".

- **"- "Задовільно" і "Незадовільно".**

- "- "Добре" і "Погано".

- "- "Відповідає" і "Несоответствует".

#1

Як підрозділяються медикаменти і лікарські форми, що направляються в територіальну держінспекцію для аналізу, відібрані, :

- **"- "В порядку нагляду" і "порядку сумніву".**

- "- "Для якісного аналізу" і "для кількісного аналізу".

- "- "Для якісного аналізу" і "для повного хімічного аналізу".

- "- "За планом" і "позапланові".

- "- "Згідно графіка" і "на вимогу".

#1

Який критерій не використовується для визначення незадовільності виготовлених ліків?

- - Незадовільність за фізичними властивостями.

- - Незадовільність по достовірності.

- - Незадовільність по загальній вазі (об'єму) і окремим дозам.

- - Незадовільність по масі окремих інгредієнтів.

- **- Незадовільність по оформленню рецепту.**

#1

Яка ознака не відноситься до незадовільності по достовірності?

- - Помилкова заміна одного препарату іншим.

- - Відсутність прописаного інгредієнта.

- - Наявність непрописаного інгредієнта.

- - Застосування споріднених препаратів (заміна) без позначення цього на рецепті (етикетці, сигнатурі).

- **- Помилкова заміна однієї лікарської форми інший.**

#1

Що не вказується наэтикетках штангласов, що зберігаються в матеріальних кімнатах?

- - Найменування лікарського засобу.

- **- Вищі разові і добові дози.**

- - Серія.

- - Номер аналізу.

- - Дата заповнення і підпис особи, штанглас, що заповнило.

#1

Що не вказується на етикетках штангласов в асистентській кімнаті?

- - Найменування лікарського засобу.

- - Дата заповнення штангласа.

- - Підпис щтанглас, що заповнило.

- - Підпис що перевірило достовірність лікарських засобів.

- **- Фармакологічна дія.**

#1

Що не відноситься до заходів щодо попередження шлюбу при виготовленні лікарських форм?

- - Проведення приймального контролю лікарських засобів, що поступають в аптеку.

- - Проведення приймального контролю лікарської рослинної сировини, що приймається від населення.

- - Забезпечення термінів і умов зберігання лек. засобів відповідно до їх властивостей.

- - Правильне оформлення штангласов.

**- - Контроль при відпустці.**

#1

Коли проводиться повний хімічний контроль розчинів для ін'єкцій?

- - До стерилізації.

- - Після стерилізації.

**- - До і після стерилізації.**

- - Не проводиться.

- - Проводиться у разі сумніву.

#1

Хто здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках?

- - Завідувач аптекою.

- - Провізор-аналітик.

**- - Уповноважена особа, призначена наказом керівника аптеки.**

- - Завідувач рецептурним відділом.

- - Уповноважена особа, призначена з вищестоящої організації.

#1

Хто з персоналу аптеки зобов'язаний володіти усіма видами внутрішньоаптечного контролю?

- - Завідувач аптекою.

- - Заступник завідувача аптекою.

- - Уповноважена особа.

- - Провізор-аналітик.

- **- Увесь вищеперелічений персонал.**

#1

Хто із співробітників зобов'язаний забезпечити проведення внутрішньоаптечного контролю у разі відсутності провізора-аналітика?

- - Тільки завідуючий аптекою.

- - Завідувач аптекою і його заступник.

- - Уповноважена особа.

- **- Завідувач аптекою, його заступник і уповноважена особа.**

- - Будь-який співробітник аптеки.

#1

У течію, якого часу з моменту отримання дозволяється використання води очищеної?

- - 1 доба.

- - 2 діб.

**- - 3 діб.**

- - 4 діб.

- - 5 діб.

#1

У течію, якого часу з моменту отримання необхідно використовувати воду для ін'єкцій?

**- - 24 години.**

- - 48 годин.

- - 72 години.

- - 5 діб.

- - 7 діб.

**ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ПО ТЕМІ**

**ОРГАНІЗАЦІЯ ПРЕДМЕТНО-КІЛЬКІСНОГО ОБЛІКУ В АПТЕЦІ**

 Окрім обліку, на підставі Положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 "Запасів", затвердженим наказом Міністерства фінансів України від 20 жовтня 1999 року № 246, Методичних рекомендацій по бухгалтерському обліку запасів, затвердженими наказом Міністерства фінансів України від 10 січня 2007 роки № 2 в аптечних закладах вводиться предметно-кількісний облік окремих груп ЛЗ, які регулюються певними нормативно-правовими документами.

 Предметно-кількісному обліку підлягають лікарські засоби згідно з Переліком лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, визначеному в додатку 3 до Правил виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360.

 Предметно-кількісний облік отруйних, сильнодіючих і комбінованих лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, ведеться в журналі, форма якого затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 липня 2005 року № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпустки лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек і їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку і знищення рецептурних бланків і вимог-замовлень".

 Облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведеться в журналах, форми яких преду-смотрены в додатках до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07 серпня 2015 роки № 494 " Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпустки, використання і знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в закладах охорони здоров'я"

**ПОРЯДОК ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ**

 З огляду на особливу небезпеку для суспільства, оборот наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні обмежується державою. Таке обмеження здійснюється шляхом ліцензування, тобто видачі ліцензій і дотримання ліцензіатами Ліцензійних умов, яке контролюється уповноваженим державним органом. Незважаючи на велику кількість нормативних актів, які тим чи іншим чином регламентують в Україні даний вид діяльності і порядок її ліцензування, основними є: Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», Постанова КМУ «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю над їх обігом», Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) , ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку ». Визначення і ознаки наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів викладені в Законі України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів». Зокрема: наркотичні засоби - речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (далі - прекурсори) - речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Психотропні речовини - речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Під оборотом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до Закону розуміються види діяльності по: культивування рослин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які дозволяються і контролюються згідно з цим Законом. Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» визначено, що діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності. Органом ліцензування, який володіє правом видачі (переоформлення) ліцензій є Державна служба України лікарських засобів і контролю над наркотиками (ДСЛЗіКН). Її функції і повноваження визначені окремим Положенням, затвердженим Указом Президента України. Ліцензія є спеціальним дозвільним документом, який видається Органом ліцензування для здійснення певного виду господарської діяльності, в даному випадку здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Термін дії такої ліцензії становить 5 років. Далі, при необхідності її необхідно отримувати знову. Також ДСЛЗіКН видаються копії і дублікати ліцензій. Процедура отримання такої ліцензії дещо відрізняється від порядку отримання ліцензії на медичну практику та вимагає значно більшої кількості документів, погоджень і часу. Особливі вимоги до приміщення, де будуть зберігатися такі речовини і засоби. Воно повинно бути обладнане відповідним чином (двері, сигналізація та ін.). Керівник і працівники медичного закладу, в якому планується така діяльність, повинні пройти перевірку не тільки стану здоров'я, але і не мати проблем з законом, зокрема непогашених судимостей. Виконання Ліцензійних умов є обов'язковим для суб'єктів господарювання, яким видано ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зареєстрованих в установленому законодавством порядку як юридичні особи, незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності.  Крім видачі (переоформлення) ліцензій ДСЛЗіКН також здійснює контроль над дотриманням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, шляхом проведення перевірок. Прийнявши рішення про здійснення діяльності пов'язаної з обігом таких речовин, керівникам медичних установ і власникам медичного бізнесу необхідно відразу налаштуватися на трудомістку і постійну роботу щодо забезпечення Ліцензійних умов, які досить часто перевіряються.

|  |
| --- |
| **ОРГАНІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  Державний контроль якості лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби».   Забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами є одним з основних завдань. В останні роки значного поширення в міжнародному масштабі придбала торгівля фальсифікованими лікарськими засобами. На території України також виявлені випадки появи в реалізації фальсифікованих препаратів. Тому, своєчасне виявлення і оперативне вилучення з обігу неякісних фальсифікованих ліків є актуальною проблемою.   Контроль якості лікарських засобів і виробів медичного призначення в Україні здійснюється на підставі основних принципів Цей контроль здійснюється на етапах створення лікарських засобів, їх реєстрації, проходження клінічних випробувань, виробництва, оптової та роздрібної реалізації. Кожен крок у цьому ланцюзі регулюють ті чи інші нормативні документи. Здійснювати контроль якості лікарських засобів має право лабораторія, яка акредитована і атестована. Розроблено галузеві нормативні документи, які регулюють процедуру акредитації. Здійснює ДСЛЗіКН і представники Держстандарту України. При цьому беруться до уваги: приміщення, прилади та обладнання, здійснення мікробіологічного контролю, персонал. Приміщення повинно мати окрему кімнату для здійснення необхідних аналізів. Як правило окремі дорогі прилади встановлюються в окремій кімнаті (ІЧ-спекртофотометр, рідинний хроматограф, УФ-спектрофотометр і ін.), Прилади для фармакопейного аналізу. Витяжна система, кімната для зберігання зразків, кімната персоналу. Окремо мікробіологічна лабораторія.Персонал - вищу фармацевтичну, біологічну або хімічну освіту.     Атестація і акредитації підлягають всі територіальні лабораторії по контролю якості лікарських засобів, лабораторії ВТК підприємств. Може атестуватися незалежна лабораторія, яка створена спеціально для цього. Територіальна державна служба відповідно до покладених на її завданнями:      1) здійснює державний контроль за: \* Роботою суб'єктів господарської діяльності незалежно від форми власності з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації та медичного використання;   \* Якістю лікарських засобів, які виробляються, реалізуються та застосовуються в Україні;   \* Вилученням з обігу лікарських засобів та допоміжних речовин, які не відповідають вимогам нормативних документів;   \* Виконанням приписів ДСЛЗіКН і територіальної державної службою, наданих суб'єктам господарської діяльності;   \* Ввезенням лікарських засобів на митну територію України;1. здійснює інспекційну перевірку стану забезпечення якості лікарських засобів підприємствами-виробниками, постачальниками та іншими суб'єктами господарювання та закладами охорони здоров'я в процесі їх виробництва, зберігання, транспортування та медичного застосування;

 3) надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також усунення порушень, під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів; 4) узагальнює результати перевірки дотримання суб'єктами господарської діяльності правил та інших нормативних актів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причину порушень і доповідає про них в ДСЛЗіКН; 5) інформує ДСЛЗіКН про стан забезпечення якості в аптечних закладах і лікувальних закладах ; 6) повідомляє орган ліцензування про виявлені порушення ліцензійних умов суб'єктами господарювання ; 7) передає матеріали перевірки, яка містить ознаки злочину органам дізнання чи попереднього слідства; 8) надає пропозиції ДСЛЗіКН щодо підвищення ефективності державного контролю якості лікарських засобів; 9) відповідно до встановленого порядку здійснює відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості; 10) надає ДСЛЗіКН термінові повідомлення про виявлені порушення і прийнятої мірою, матеріалах перевірки і приписах господарюючим суб'єктам, іншу інформацію з виконання покладених завдань; 11) розглядає справи про адміністративні правопорушення, передбачені Кодексом України про адміністративні правопорушення; 12) накладає штрафи на суб'єктів господарювання у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статті та технологічних регламентів, під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів. |
| **ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ**    Якість лікарських засобів контролюється починаючи від надходження в аптеку лікарських засобів, допоміжних речовин і таропакувальних матеріалів, до відпустки готової лікарської форми хворим. Внутрішньоаптечний контроль - комплекс запобіжних заходів та видів контролю, який здійснюється безпосередньо в аптеці. Він регламентується наказом Міністерства охорони здоров'я України N 812 і здійснюється в наступних напрямках: . Проведення вхідного контролю якості субстанції, лікарської рослинної сировини та допоміжних речовин: \* Перевірку наявності ліцензії у постачальника;\* Сертифікатів якості виробника, реєстрації або дозволу МОЗ України;\* Відсутності заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на отриману серію, відповідності вимогам АНД за візуальної і органолептичної характеристикою;\* Наявності висновку лабораторії щодо якості тощо. В Україні зареєстровано понад 1000 субстанції. У виробництві екстемпоральних лікарських засобів використовується менше 100 найменувань субстанції, для ізтовлення однокомпонентной і багатокомпонентної лікарської форми. Забороняється використовувати для виготовлення екстемпопоральніх ліків готові лікарські засоби.  Постачання аптеки лікарськими засобами здійснює вітчизняна посередницька фірма. Тому при закупівлі лікарських засобів необхідно перевірити наявність сертифікату якості виробника і висновок акредитованої лабораторії щодо якості субстанції. 2. Здійснення постійного контролю за вмістом всіх рецептів і замовлень (вимог) ЛПЗ, що надходять в аптеку, з метою перевірки: правильність оформлення; сумісності інгредієнтів, які входять до складу лікарських засобів; відповідності прописаної дози віку хворого тощо; а також повідомлення (довільної форми) відповідного ЛПЗ про всі випадки виявлених порушень або помилки при виписуванні рецептів чи замовлень. Наказом МОЗ України № 360 встановлено, що при порушенні правил виписування рецептів останній вважається недійсний, проставляється штамп "Рецепт недійсний" і він повертається хворому. Тобто не є обов'язковим, як це було раніше, всі випадки порушення правил виписування рецептів реєструвати і інформувати керівника ЛПЗ про неправильно виписаних рецептах. Однак, якщо брати до уваги, що зустрічаються факти підробки рецептів, а також те, що неграматно виписаний рецепт в кінцевому випадку може призвести до біди, необхідно інформувати керівника ЛПУ про типову помилку, що зустрілася при виписуванні рецептів. 3. Мікробіологічний контроль з відбором проби повітря, води очищеної та води, для ін'єкції, змивів, з устаткування та обладнання, руки і одягу персоналу, аптечного посуду, сировини та готових лікарських засобів, повинен проводитися в аптеці з виготовленням лікарських засобів не менше двох разів на квартал лабораторією, акредитованою або авторизованої. У аптпеці неоходно строго дотримуватися вимог наказу МОЗ № 275 щодо санітарного режиму. Необхідно завжди пам'ятати, що торговий зал аптеки - це приміщення де скупляються хворі люди, вірусна інфекція може передаватися працівникам аптеки, тому асистентська кімната і особливо асептичний блок повинні бути захищені від проникнення повітря з торгового залу аптеки. 4. Контроль води для ін'єкції, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів на бактеріальні ендотоксини або пірогенність повинен здійснюватися на постійній основі акредитовано лабораторією.  Особливо суворо необхідно дотримуватися правил отримання та зберігання води очищеної та води очищеної для ін "єкції, особливо в тих випадках, коли для подачі води використовуються трубопроводи. Трубопроводи необхідно періодично стерілізоваті, при порушенні правил експлуатації трубопроводів в їх може виростати колонія мікроорганізмів.  За якісне виготовлення в аптеці лікарських засобів несе відповідальність завідувач аптеки. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа, повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити їх виконання. В аптеці, яка займається виготовленням лікарських засобів в штат вводиться посада провізора-аналітика. Провізор-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть в ньому участь.Основні завдання та обов "язки провізора-аналітика:• здійснює якісний і кількісний аналіз лікарських засобів промислового та аптечного виробництва з урахуванням вимог нормативно-технічної документації;• проводить внутрішньоаптечна заготовку, розподіляє роботу між фасувальник, приймає розфасовану продукцію;• стежить за правильністю оформлення штанглазів з запасами медикаментів;• комплектує замовлення відділів та установ, відпускає ліки та контролює правильність оформлення прописи для індивідуального виробництва ліків;• контролює якість ліків, виготовлених за екстемпоральних рецептурою; • веде поточну і звітну документацію; • проводить цільове фармацевтичне обстеження аптеки, інших закладів, з метою оцінки стану контролю якості лікарських засобів при їх виготовленні, транспортуванні, зберіганні та відпуску; • керує роботою середнього фармацевтичного персоналу. Провізор-аналітик повинен знати:• чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, які регламентують діяльність органів управління та закладів ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я; • організацію фармацевтичної служби; • основи права в медицині; • права, обов'язки і відповідальність провізора-аналітика; • організацію системи контролю якості лікарських засобів на стадії розробки, виготовлення, розподілу, транспортування, зберігання і споживан; • методи контролю якості лікарських засобів, виготовлених за індивідуальними рецептами і часто повторюваними прописами, за вимогами лікувально-профілактичних установ; • технологію виготовлення лікарських засобів; • умови зберігання лікарських препаратів і товарів медичного призначення; • методи проведення цільових фармацевтичних обстежень;• правила оформлення документації; • сучасну літературу за фахом та методи її узагальнення. Організація робочого місця провізора-аналітика ідля внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів залежить від обсягів роботи (кількості аналізів) і може буті розміщено безповередньо в асистентської кімнаті, або в спеціальному кабінеті провізора-аналітика.   Робоча місця для проведення контролю за якістю лікарських засобів, які виготовляються в аптеці, повинно бути обладнане приладами, обладнанням та реактивами, які дозволяють пероводіті відповідні аналізи. Контрольно-аналітичний кабінет розміщати в спеціальному приміщення поруч з асептичним блоком, дефектарську і асистентської кімнатою. Кабінет повинен бути обладнаний витяжною системою і приладами, які дозволяють провести повніхй хімічний аналіз лікарських засобів відповідно вимог наказу МОЗ України № 812 (рефрактометр, ФЕК. РН-метр, солюцiоскоп та ін.), Апаратами, реактивами та іншими засобами, для забезпечення своєчасного контролю якості лікарських засобів.  Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за спеціальною формою (додатки до наказу МОЗ України № 812). У всіх журналах повинна бути пронумерована сторінка, журнали повинні бути прошнуровані, скріплені печаткою суб'єкта господарювання і завірені підписом завідувача аптеки.  Зокрема ведеться в журналах реєстрація виробництва (виготовлення) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів (вся стадія виготовлення), виробництва концентратів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечної заготовки і розфасовок, результати фізичного контролю, допустима норма відхилень, ідентифікації та визначення кількісного вмісту лікарських речовин, які входять до складу лікарського засобу, реєстрація параметрів стерилізації. (і тому подібне). Робота провізора-аналітика вимагає систематичного підвищення рівня професійних знань, використання сучасних досягнень, в галузі проведення фармакопейного аналізу, досягнення передового досвіду.  Провізор-аналітик, який вперше призначений на посаду повинен пройти курс стажування в лабораторії. Провізор-аналітик повинен бути забезпечений літературою довідника і АНД з питань якості лікарських засобів. Для більшої ефективності праці провізора-аналітика рекомендована певна послідовність виконання окремих видів роботи. Всі лікарські засоби, виготовлені в аптеці за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) ЛПЗ, а також внутрішньоаптечна заготовка (розфасовка, напівфабрикати і концентрати), підлягають внутрішньоаптечна контролю: письмовим, органолептическому, контролю при відпуску, опросному обов'язково, фізичного і хімічного. Письмовий контрольПри виробництві (виготовленні) усіх лікарських засобів за індивідуальними рецептами (прописом) і на замовлення (вимоги) ЛПЗ заповнюються паспорти письмового контролю. У паспорті письмового контролю зазначаються: дата, номер рецепта (замовлення), взяті лікарські речовини і їх кількість; число дози; загальна маса або об'єм лікарської форми, проставляється підпис особи, яка приготувала, розфасовані та перевірило лікарський засіб  Запис в паспорті письмового контролю повинна відображати технологію (порядок змішування інгредієнтів) і робиться латинською мовою з пам'яті негайно після приготування лікарського засобу. При використанні напівфабрикатів і концентратів в паспорті зазначається їх концентрація, відібрана кількість та серія. Якщо до складу лікарських засобів входять отруйні речовини, наркотичні та психотропні лікарські засоби та ті, що підлягають предметно-кількісному обліку, то письмовий контроль заповнюється тільки на зворотному боці рецепта.    Паспорт письмового контролю зберігається в аптеці протягом двох місяців.  Опитувальний контроль  Опитувальний контроль проводиться після виробництва (виготовлення) фармацевтом (провізором) не більш як п'яти лікарських засобів.При проведенні опитувального контролю провізор-аналітик або провізор називає перший інгредієнт, який входить до складу лікарських засобів, а в складному лікарському засобі відзначає також його кількість, після чого фармацевт (провізор) називає з пам'яті всі взяті ним для виробництва інгредієнти і їх кількість. Органолептичний контроль Органолептичний контроль є обов'язковим видом контролю і полягає у перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу, в тому числі як закупорювання, її кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічної домішки, в рідкій лікарській формі. Фізичний контроль  Фізичний контроль полягає в перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, кількості і маси окремої дози, яка входить в цю лікарську форму (але не менше трьох дози).Перевіряються:     - Кожна серія фасовки та внутрішньоаптечної заготовки в кількості трьох - п'яти одиниці фасування або одиниці заготовки;     - Лікарські засоби, виготовлені поіндівідуальним рецептами, замовленнями (вимогами) вибірково протягом робочого дня з урахуванням усіх видів лікарських засобів за день;     - Лікарські засоби, які вимагають стерилізації, після розфасовки до їх стерилізації;     - Лікарські засоби для дітей у віці до 1 року;     - Отруйні лікарські засоби;     - Лікарські засоби для новонароджених, до їх стерилізації. Хімічний контроль  Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту лікарських речовин, які входять до складу лікарського засо. Ідентифікації підлягає:     - Всі лікарські засоби, концентрати та напівфабрикати, які надходять з приміщень зберігання в асистентську;     - Концентрати, напівфабрикати і рідка лікарська форма, в бюреточній установці і штанглазах в асистентської кімнаті при заповненні;     - Лікарські засоби, розфасовані в аптеці, кожна серія;     - Лікарські засоби, виготовлені за індивідуальними рецептами та на замовлення ЛПЗ, вибірково у кожного провізора (фармацевта) в ечень робочого дня, але не менше 10% від їх загальної кількості.     - Всі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до і після стерилізації;- Все очні крапля і мазі;      - Розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та нітрату срібла;      - Все концентрати та напівфабрикати (у тому числі тритурації);      - Вся внутрішньоаптечна заготівля лікарських засобів (кожна серія);      - Стабілізатори, які використовуються у виробництві розчинів для ін'єкції і буферних розчинів та очних крапель;      - Концентрація спирту етилового (визначається спиртометром або рефрактометрическим методом при розведенні в аптеці).**РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА****ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ ДО ЗАНЯТТЯ 1** |

1. Постанова КМ України від 06.05.00 №770 “Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.
2. Наказ МОЗ України від 26 серпня 2015 р № 494 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України”.
3. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 №490 “Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
4. Наказ МОЗ України від 19.07.05 №360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”
5. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації.- Вінниця, Нова книга, 2009, – С. 167-168,170-176, 197-198, 202-203, 216-219, 241-242.

**ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ ДО ЗАНЯТТЯ 2**

1. Постанова КМ України від 06.05.2000 № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
2. Наказ МОЗ України 26 серпня 2015 р № 494 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров’я України».
3. Наказ МОЗ України від 19.07.05 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення» .
4. Закон України « Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними»
5. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 22.11.2006р. № 530
6. Постанова КМУ від 03.06.2009р. № 589, затверджено «Порядок провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом»
7. Наказ МОЗ України від 02.02.2010р. № 66 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці і Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку».

**ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ ДО ЗАНЯТТЯ 3**

1. Оргнізація фармацевтичногозабезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
2. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80
3. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Электронный ресурс]: Постанова КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647 . – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>
4. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
5. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних заходах [Електронний ресурс] : наказ МОЗ Українивід 16.12.2003 р № 584 . – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
6. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизу матеріалів, про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ Українивід 26.08.2005 № 426 . – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05

7. Про внесеннязмін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова КМ України від 08.08.2012 № 793 . – Режим доступу : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/793-2012-%D0%BF

**ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ ДО ЗАНЯТТЯ 4**

1. Оргнізація фармацевтичногозабезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів та контролю якості ліків [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 17 жовтня 2010 р. № 812 . – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12
3. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
4. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якостілікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс] : наказ МОЗ Українивід 16.12.2003 р № 584 . – Режим доступу : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04
5. Громовик Б.П. Організація роботи аптек / Б.П. Громовик. – Вінниця, Нова книга, 2009. – С. 258-259.

# **КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ 4«РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

Змістовний модуль - це логічно завершений обсяг навчального матеріалу, який повинен засвоїти студент, або закінчена частина освітньо-професійної програми (навчальної діяльності), яку студент повинен виконати. Змістовний модуль являє собою сукупність розділів (тем) навчальної дисципліни і включає в себе взаємопов'язані частини теоретичного і практичного навчального матеріалу.

Контроль засвоєння змістового модуля 1 (комплексна робота) є проміжним видом контролю. Оцінка за змістовий модуль визначається як сума теоретичних і практичних навичок відповідно до програми дисципліни. Комплексна робота при здачі змістовного модуля включає виконання письмових та тестових завдань за темами практичної і самостійної роботи даного модуля.