



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ
ФАКУЛЬТЕТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК
ДО СЕМІНАРІВ, ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ ТА САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
ДЛЯ СЛУХАЧІВ ПЕРЕДАТЕСТАЦІЙНИХ ЦИКЛІВ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ
СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦІЯ»

Запоріжжя

2021

УДК 615.1(075.8)
Б 94

*Навчальний посібник для семінарів, практичних занять та самостійної роботи розглянуто та затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медичного університету
(протокол № від « » _____ 2021 р.).
та рекомендований для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Загальна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації»*

Рецензенти:

Н. О. Ткаченко - доцент, доктор фармацевтичних наук,
в.о. завідувача кафедри управління і економіки
фармації ЗДМУ;

О. А. Рижов - професор, доктор фармацевтичних наук,
завідувач кафедри медичної та фармацевтичної інформатики і новітніх
технологій ЗДМУ.

Автори:

І. В. Бушуєва – д-р фарм. наук, професор, завідувача кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМУ;

О. К. Єренко - канд. фарм. наук, ас. кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМУ;

Г. М. Тріщ – канд. техн. наук, ст. викладач кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМУ.

Б94

Бушуєва І. В.

Управління і економіка фармації : навчальний посібник для семінарів, практичних занять та самостійної роботи слухачів передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Загальна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко, Г. М. Тріщ. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. – 80 с.

Навчальний посібник призначений для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Загальна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації» для семінарів, практичних занять та самостійної роботи.

УДК 615.1:(075.8)

©Бушуєва І. В., Єренко О. К., Тріщ Г. М. 2021.
©Запорізький державний медичний університет,
2021.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	4
I. СЕМІНАР	7
ТЕМА: Вхідний контроль. Питання сертифікації лікарських засобів.	7
II. ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ	26
ТЕМА: Реклама та її роль у комунікативній політиці. Види та класифікації реклами. Функції та особливості реклами лікарських засобів. Основні положення закону України «Про рекламу».	26
III. САМОСТІЙНА РОБОТА	46
ТЕМА: Заключний контроль. Актуальні питання фармацевтичної освіти на етапі післядипломного навчання.	46
ВІДПОВІДІ НА СИТУАЦІЙНІ ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ	59
ГЛОСАРІЙ	60
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	76

ПЕРЕДМОВА

Реклама (лат. *reclamare* — кричати): 1) об'ява, плакат, сповіщення і т.п. захід, що має на меті створити широку популярність будь-чому, будь-кому, залучити споживачів, покупців; 2) поширення відомостей про щось, про когось із метою створення популярності.

Рекламувати: 1) робити будь-чому, будь-кому рекламу; 2) надмірно розхвалювати.

Останнім часом у зв'язку з тим, що кількість лікарських препаратів, репрезентованих на фармацевтичному ринку України, значно збільшилась і вони стали більш різноманітними, виник дефіцит оперативної інформації про них. Вона потрібна практикуючим лікарям та провізорам для постійної щоденної роботи та систематичного поповнення знань із фармакології й фармакотерапії для призначень, рекомендацій та консультацій пацієнтів та потенційних споживачів даного товару. Тільки поглиблене розуміння етіології та патогенезу захворювань, а також подальше вивчення механізму дії ліків дає можливість розширення показань для застосування багатьох відомих і нових медикаментів та наукового обґрунтування їх комбінованого застосування.

Бажання фірм донести потрібну інформацію про свої медикаменти засноване на необхідності привертати постійну увагу й викликати довіру до їх якості. У той же час практикуючі лікарі та фармацевтичні працівники повинні також мати можливість зробити свої висновки про ефективність і безпеку запропонованих препаратів різних виробників шляхом порівняння даних науково-інформаційного супроводження і практичного застосування щодо справедливості рекомендацій тих чи інших фірм та компаній.

Представники фармацевтичних фірм мають із рекламними повідомленнями виступати в медичних закладах на нарадах, зборах, п'ятихвилинках, на прийомах лікарів, у поліклініках тощо. І тільки така реклама буде сприяти підвищенню якості лікування.

Система заходів із забезпечення фахівців певною інформацією про медикаменти, що існує в Україні, сприяє раціональному використанню фармацевтичних препаратів й удосконаленню діагностично-лікувального процесу. Досвід провідних фармацевтичних фірм і визнаних медичних видань переконливо доводить доцільність докладного висвітлення всіх аспектів фармакотерапії цих препаратів у спеціальній, доступній фахівцям літературі. Це має особливе значення ще й тому, що останніми роками приділяється велика увага вдосконаленню роботи первинної ланки охорони здоров'я — профілактично-лікувальних і аптечних закладів. Багато цих заходів направлені на збереження та покращення здоров'я людей шляхом фармацевтичного забезпечення й раціонального використання лікарських ресурсів. А для цього потрібні знання з фармакології.

Підраховано, що в останні роки в медичній практиці закладів охорони здоров'я щорічно використовуються близько 2800 найменувань лікарських засобів, номенклатура й кількість яких постійно змінюються й удосконалюються. Тільки за останні декілька десятиліть створені й широко використовуються цілі класи нових фармацевтичних засобів: транквілізатори, гангліоблокатори, міорелаксанти, симпатолітики, β -адреноблокатори, цитостатики, похідні нітрофуранів тощо. У зв'язку з цим лікарі й фармацевтичні працівники повинні бути проінформовані про наявні медичні препарати та їх фармацевтичну дію шляхом періодичного випуску відповідних інструкцій, збірників та повідомлень.

Концепція розвитку післядипломної освіти провізорів та забезпечення їх неперервного навчання спрямовані на підвищення якості підготовки фармацевтичних фахівців, інтеграцію фармацевтичної освіти та науки, вирішення кадрових проблем галузі з урахуванням потреб охорони здоров'я України, покращання фармацевтичної допомоги населенню, впровадження формулярної системи постачання, створення єдиного інформаційного простору

у фармації, застосування фармакоекономічних підходів до раціонального використання ліків для підвищення якості життя населення та сприяння конкурентоспроможності фахівців із закладів вищої освіти на вітчизняному та міжнародному ринках праці тощо.

Відповідно до Закону України від 01.07.2014 № 1556-VII, ст. 47, «післядипломна освіта — це спеціалізоване вдосконалення освіти та професійної підготовки особи шляхом поглиблення, розширення та оновлення її знань, умінь і навичок на основі здобутої раніше вищої освіти (спеціальності) та практичного досвіду».

Післядипломна освіта провізорів вимагає системного впровадження наукових досліджень у навчальний процес та інтегрування з напрямками реформування європейської й національної охорони здоров'я та належної аптечної практики. З урахуванням сучасних європейських тенденцій післядипломна підготовка має бути спрямована на неперервний саморозвиток провізора як професіонала, який постійно підвищує свою кваліфікацію.

В даному навчальному посібнику наданий інформаційний матеріал, складені завдання та ситуаційні тести, розв'язання яких допоможе слухачам передатестаційних циклів спеціальності «Загальна фармація» більш ретельніше розібратися в теоретичних питаннях, які представлені у даному навчальному виданні та застосовувати отримані знання в своїй практичній діяльності.

I. СЕМІНАР

ТЕМА: Вхідний контроль. Питання сертифікації лікарських засобів.

Форма заняття: семінар

Час заняття: 2 години

Актуальність теми:

Розвиток медичної промисловості України та інших країн СНД багато в чому може бути обумовлений виходом її продукції на інші національні, регіональні та міжнародні ринки. В Україні діє Система сертифікації УкрСЕПРО, яка ратифікована Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».

Ціль заняття:

Сформувати у слухачів системні знання про систему сертифікації УкрСЕПРО.

Ключові слова: сертифікація, ліцензування, партія, серія, УкрСЕПРО, сертифікат, держстандарт.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

Розвиток медичної промисловості України та інших країн СНД багато в чому може бути обумовлений виходом її продукції на інші національні, регіональні та міжнародні ринки. Необхідною умовою для цього є сертифікація якості лікарських засобів відповідно до встановлених норм і положень.

Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідають заданим вимогам. Третя сторона - це особа або орган, визнані незалежними від сторін-учасниць в

розглянутому питанні. Сторони, які беруть участь, представляють, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона). Необхідною умовою є наявність системи сертифікації, яка має власними правилами процедури і управління для проведення сертифікації відповідності. Системи сертифікації можуть діяти, наприклад, на національному, регіональному або міжнародному рівні.

Система сертифікації передбачає в обов'язковому порядку наявність органу з сертифікації. Центральний орган, який керує даною системою сертифікації і здійснює нагляд за нею, може передавати свої повноваження і право щодо діяльності з сертифікації іншим акредитованим їм органам, якщо це передбачено законодавством і правилами системи. У ряді галузей промисловості (наприклад, в авіаційній і фармацевтичній) визнано, що нести відповідальність за видачу сертифікатів відповідності може тільки національний орган по сертифікації, який має право бути національним членом відповідної міжнародної або регіональної організації по сертифікації.

В Україні діє Система сертифікації УкрСЕПРО, яка ратифікована Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». В Система УкрСЕПРО здійснюються такі взаємопов'язані види діяльності:

- Сертифікація продукції (процесів і послуг);
- Сертифікація систем якості;
- Атестація виробництв;
- Акредитація випробувальних лабораторій (центрів);
- Акредитація органів з сертифікації продукції;
- Акредитація органів з сертифікації систем якості;
- Атестація експертів-аудиторів за переліченими видами діяльності.

Організаційну структуру Системи УкрСЕПРО утворюють:

- Національний орган із сертифікації - Держстандарт України;
- Науково-технічна комісія;

- Органи з сертифікації продукції;
- Органи з сертифікації систем якості;
- Випробувальні лабораторії (центри);
- Експерти-аудитори;
- Науково-методичний та інформаційний центр;
- Територіальні центри стандартизації та метрології Держстандарту України;
- Український навчально-науковий центр із стандартизації, метрології та якості продукції.

Лікарські засоби не увійшли в сферу дії Системи сертифікації УкрСЕПРО, чому є чимало причин. Зокрема, системний підхід до аналізу проблем якості лікарських засобів, прийнятий в світі, не вписується в рамки Системи сертифікації УкрСЕПРО. Тому в Україні та інших країнах СНД необхідно створити і ратифікувати відповідну Систему сертифікації лікарських засобів; вона повинна забезпечити таку оцінку відповідності лікарських засобів на національному та / або регіональному рівні, яка б дозволила експортувати ліки на інші ринки.

За кордоном створена і функціонує Система сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), в якій здійснюються такі основні взаємопов'язані види діяльності:

- Ліцензування лікарських засобів, виробників і оптових постачальників (примітка: ліцензування лікарських засобів включає в себе вид діяльності, який в Україні і в країнах СНД називається реєстрацією);
- Виробництво лікарських засобів відповідно до належної виробничої практики (GMP);
- Управління контролем якості лікарських засобів;
- Інспектування підприємств і оцінка виконання належної виробничої практики;

- Видача необхідних сертифікатів;
- Розслідування рекламаций і повідомлення відповідних органів про серйозні дефекти якості лікарських засобів і пов'язаної з їх застосуванням потенційну небезпеку.

Всі інші види діяльності є супутніми і підпорядковані основним видам діяльності. Наприклад, акредитація випробувальних лабораторій (центрів) проводиться з метою ефективного управління контролем якості лікарських засобів.

Безумовно, що кожна країна або регіон мають право на створення своєї організаційної структури - системи взаємодіючих органів, центрів і організацій, що виконують в рамках Системи відведені їм функції. Однак при цьому повинні виконуватися всі основні види діяльності, передбачені Системою сертифікації ВООЗ. Наприклад, при виробництві лікарських засобів повинні дотримуватися правила GMP і проводитися інспектування підприємств на предмет виконання належної виробничої практики. В Україні та інших країнах СНД ці положення в даний час не дотримуються.

Участь в Системі сертифікації ВООЗ і виконання її положень є необхідними умовами для експорту лікарських засобів в треті країни. Щоб приєднатися до Системи сертифікації ВООЗ з метою експорту, недостатньо формально виконувати всі зазначені види діяльності, їх треба здійснювати ефективно. Механізми і правила, що забезпечують цю ефективність, вироблені і відображені як в документах ВООЗ, так і в нормативно-правових актах і стандартах Європейського Співтовариства. В Україні та інших країнах СНД необхідно враховувати весь цей досвід і втілювати його в національних законах, що стосуються лікарських засобів.

*Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі
всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)*

Комітет експертів ВООЗ по специфікаціям для лікарських засобів (далі Комітет) обговорив і схвалив проект керівництва, викладає Систему сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також форми сертифікатів. У травні 1992 року Асамблея ВООЗ розглянула це керівництво і прийняла резолюцію (WHA 45.29), яка схвалює «керівництво по здійсненню Системи сертифікації ВООЗ, яке в установленому порядку буде оцінено і переглянуто при консультації з Комітетом з політики в галузі лікарських засобів Виконавчої Ради» і зобов'язує країни -учасниці «ввести в дію це керівництво і видавати сертифікати протягом 5 років за формою, розробленою на підставі досвіду, набутого в ході попередніх випробувань».

Мета перегляду полягала у виробленні процедури сертифікації, застосовної до будь-яких випадків торгівлі і забезпечує більш суворий контроль за допомогою більш ефективного обміну інформацією.

Запропоновано три різні форми підтвердження:

- Сертифікат лікарського засобу, виданий компетентним уповноваженим органом країни-експортера, який повинен бути затребуваний уповноваженим органом країни-імпортера до того, як їм буде видана або змінена ліцензія на цей лікарський засіб;

- Заяву про ліцензійний статус лікарського засобу, також видане компетентним уповноваженим органом країни-експортера; воно може бути затребувано представником імпортера, якому просто необхідно підтвердження про те, чи було дане лікарський засіб ліцензоване в країні-виробнику чи ні (ця інформація важлива, коли проводиться аналіз цін у відповідь на міжнародні пропозиції);

- Сертифікат серії, який зазвичай видається виробником як гарантія того, що дана партія* лікарського засобу відповідає затвердженій специфікації.

Комітет прийшов до думки, що цілі Системи сертифікації можуть бути досягнуті, якщо всі три форми, прийняті раз в остаточному вигляді, будуть

використовуватися без подальших коригувань у всіх країнах-учасниках Системи сертифікації ВООЗ.

* Під терміном «партія» слід розуміти частину серії, поставленої даному споживачеві (примітка ред. Перекладу).

Комітет заявив, що ВООЗ та інші міжнародні організації повинні використовувати будь-яку можливість, щоб сприяти застосуванню Системи сертифікації ВООЗ.

Комітетом були розглянуті пропозиції щодо сертифікації активних інгредієнтів (лікарських речовин). Істотна різниця між лікарськими речовинами і готовими лікарськими засобами полягає в тому, що багато країн-учасниць не оцінюють і не реєструють самі по собі лікарські речовини. В таких умовах сертифікація може тільки підтвердити включення активних інгредієнтів в одне або кілька готових лікарських засобів, санкціонованих для продажу у відповідній країні. Комітет погодився, що в остаточному проекті пропозицій, узгодженому з країнами-учасницями, має бути підкреслено, що сертифікація лікарських речовин була б додатковою запобіжним засобом, але не заміною аналізу сировини, призначеної для виробництва готових лікарських засобів.

У зв'язку з тим, що все більше країн починають активно розробляти нові лікарські засоби, Комітет дійшов до думки, що має бути приділено увагу зв'язку процедури сертифікації не тільки з належною виробничою практикою (GMP), але і з іншими основними нормами, які потрібно дотримуватися при розробці лікарських засобів, включаючи належну лабораторну практику (GLP) та належну клінічну практику (GCP).

Запропоноване керівництво по здійсненню системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, прийнятої Всесвітньою організацією охорони здоров'я

1. Положення та цілі

1.1. Всеосяжна система забезпечення якості повинна бути заснована на надійній системі ліцензування* і незалежному аналізу готової продукції, а також на незалежному інспектуванні, що гарантує, що всі виробничі операції виконуються відповідно до прийнятих норм, які називаються «належною виробничою практикою» (GMP).

* У цьому документі термін «ліцензування» відноситься до будь-якої прийнятої законом системи схвалення, необхідної на національному рівні в якості попередньої умови для розміщення лікарського засобу на ринку (примітка ВООЗ).

1.2. У 1969 році на 22-й сесії Асамблея ВООЗ резолюцією WHA 22.50 схвалила вимоги до «Належної виробничої практики та контролю якості лікарських засобів» (далі GMP WHO). Ці вимоги охоплюють визнані раціональними в міжнародному масштабі стандарти, які всі країни-учасниці зобов'язані прийняти і виконувати. Вони були переглянуті двічі. Перший перегляд вимог був прийнятий Асамблеєю ВООЗ в 1975 р. резолюцією WHA 28.65, а другий перегляд було обговорено Комітетом експертів ВООЗ по специфікаціям для лікарських засобів на його засіданні в грудні 1990 року.

1.3. Ці стандарти повністю гармонізовані з вимогами, які діють в країнах, які беруть участь в Конвенції по взаємовизнанню інспекції виробництва лікарських засобів, і в інших найбільш розвинених промислових країнах. Ці вимоги також забезпечують основу для Системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (далі «Система»), рекомендованої спочатку резолюцією WHA 22.50. Система - це адміністративний інструмент, який вимагає від кожною країни, яка заявила про свою зацікавленість в торгівлі, підтвердити до компетентного уповноваженого органа іншої країни-учасниці, що:

- Розміщення на ринку даного лікарського засобу санкціоновано відповідно до юрисдикції країни-заявника або, якщо воно не санкціоновано, то повинна бути вказана причина, чому це дозвіл не було надано;

- Завод, що виробляє даний лікарський засіб, є об'єктом регулярних інспекцій, що встановлюють, що виробник дотримується належну виробничу практику, рекомендовану ВООЗ;

- Вся представлена на розгляд інформація про лікарський засіб, включаючи маркування, в даний момент санкціонована в країні, яка проводить сертифікацію.

1.4. Система, як згодом було уточнено в 1975 р і 1988 р резолюціями ВНА 28.65 і ВНА 41.18, застосовна для готових лікарських засобів, призначених для застосування у людини або у тих тварин, які служать для отримання продукції, що вживається в їжу.

1.5. Положення про сертифікацію лікарських речовин також включено в сферу дії Системи. Це буде предметом окремого керівництва і сертифікатів.

2. Правила участі

2.1. Будь-яка країна, яка має намір брати участь в Системі, може зробити це, повідомивши письмово Генерального директора ВООЗ про наступне:

- Свою готовність брати участь в Системі;
- Намір дотримуватися будь-які важливі застереження, пов'язані з такою участю; і повідомивши:

- Назва і адреса національного уповноваженого регулюючого органу з лікарських засобів або іншого компетентного уповноваженого органу.

2.2. Ці повідомлення згодом публікуються в щомісячному виданні «Фармацевтичні новини ВООЗ» (WHO pharmaceuticals news-letter). Зведений список (на даний момент) публікується щорічно в тому ж виданні і надходить пізніше в розпорядження державних органів від відділу ВООЗ з управління і політики в області лікарських засобів (The Division of Drug Management and Policies, WHO, 1211 Geneve 27, Switzerland).

2.3. Країна може вибрати участь виключно в контролі за імпортом лікарських засобів і субстанцій. Такий намір має бути ясно зазначено в її повідомленні ВООЗ.

2.4. Країна-учасниця, яка має намір використовувати Систему для підтримки експорту лікарських засобів, повинна перш за все переконатися:

- В ефективної національної системи ліцензування не тільки лікарських засобів, але також гідних довіри виробників і розповсюджувачів (дистриб'юторів);

- В тому, що всі виробники готових лікарських засобів дотримуються належну виробничу практику, яка відповідає вимогам GMP WHO;

- В ефективному управлінні контролем якості лікарських засобів, зареєстрованих або вироблених в країні, включаючи доступ до незалежної лабораторії контролю якості;

- В наявності національної фармацевтичної інспекції, що діє як структурний підрозділ національного уповноваженого регулюючого органу з лікарських засобів, яка має технічну компетенцію, досвідом і ресурсами для оцінки ефективного виконання належної виробничої практики та інших видів контролю, а також юридичної владою для проведення відповідних досліджень, наприклад, шляхом відбору проб, експертизи приміщень і протоколів, що засвідчують відповідність виробників пропонованим вимогам;

- В адміністративної спроможності видавати необхідні сертифікати, проводити розслідування в разі скарг (рекламацій) і терміново повідомляти ВООЗ і компетентний уповноважений орган будь-якої країни-учасниці, відомої як імпортер даного лікарського засобу, про можливість потенційно серйозного дефекту його якості або про будь-який інший небезпеки.

2.5. Кожна країна-учасниця повинна взяти на себе відповідальність за визначення шляхом самооцінки, чи відповідає вона цим попереднім вимогам. Система не передбачає ні за яких обставин зовнішню інспекцію або оцінку

компетентного уповноваженого національного органу, а також умов виробництва.

3. Необхідні сертифікати

3.1. В рамках Системи потрібні 3 документа:

- Сертифікат лікарського засобу,
- Заяву про ліцензійний статус лікарського засобу (лікарських засобів),
- Сертифікат серії лікарського засобу.

3.2. Запропоновані форми для цих документів наведено в додатках 1, 2, 3 до цього Керівництва. Всі країни-учасниці повинні дотримуватися цих форм для полегшення інтерпретації інформації про сертифікацію. Відхиляються прохання про сертифікати, положення яких пропонують більш обмежені підтвердження, наприклад, якщо виробник дотримується належну виробничу практику або, що лікарський засіб санкціоновано для «вільного продажу» всередині країни-експортера.

3.3. Список адрес компетентних національних регулюючих органів, які беруть участь в Системі, які відповідальні за реєстрацію лікарських засобів для людини та / або для ветеринарії, разом з подробицями будь-яких застережень, заявлених ними в відношенні їх участі в Системі, може бути отриманий від ВООЗ, як зазначено в параграфі 2.2.

3.4. Компетентний уповноважений орган у кожній країні, що бере участь в Системі, повинен видавати керівництво для всіх представників, відповідальних за імпортовані лікарські засоби для людини і / або для ветеринарії, що працюють під юрисдикцією цього органу, включаючи тих представників, які відповідальні за громадський сектор закупівель, щоб пояснити внесок сертифікації в процес регулювання лікарських засобів і обставини, при яких потрібно кожен з трьох типів документів.

Сертифікат лікарського засобу

3.5. Сертифікат лікарського засобу (додаток 1), виданий країною, що експортує, та призначений для використання компетентним уповноваженим органом країни-імпортера в двох випадках:

- Коли лікарський засіб розглядається на предмет отримання ліцензії, яка санкціонує його імпорт і продаж;
- Коли потрібні адміністративні дії, щоб відновити, розширити, змінити або переглянути таку ліцензію.

3.6. Всі заявки для сертифікатів повинні бути передані представником в країні-імпортері і власником ліцензії на лікарський засіб або іншим комерційно зацікавленим учасником в країні-експортері («заявник»).

Заявник повинен надати таку інформацію на кожний лікарський засіб:

- Торгова назва;
- Загальноприйнята назва (міжнародна непатентована назва, якщо таке є);
- Назва і адреса підприємства-виробника;
- Склад (якщо немає ліцензії на лікарський засіб або якщо склад відрізняється від складу ліцензованого лікарського засобу);
- Інформацію про лікарський засіб для медичних працівників і пацієнтів, затверджену в країні-експортері;
- Маркування на індивідуальній та груповій упаковках, призначених відповідно для роздрібної та оптової торгівлі;
- Зразок упаковки для роздрібної торгівлі.

3.7. Сертифікат - це конфіденційний документ. Як такий він може бути виданий компетентним уповноваженим органом у країні-експортері («уповноваженим органом по сертифікації») тільки з дозволу заявника або власника ліцензії на лікарський засіб, якщо вони не є одним і тим же юридичною особою.

3.8. Сертифікат призначений для включення в заявку на ліцензію на лікарський засіб в країні-імпортері. Підготовлений один раз він передається в

запитувач уповноважений орган заявником або, при можливості, через представника в країні-імпортері.

3.9. Якщо виникає який-небудь сумнів щодо статусу або затвердження сертифіката, компетентний уповноважений орган країни-імпортера повинен запросити копію сертифіката безпосередньо з органу по сертифікації, як це передбачено в параграфі 4.9 цього посібника.

3.10. При відсутності будь-якої спеціальної угоди кожен сертифікат оформляється виключно на робочій мові органу з сертифікації. Заявник несе відповідальність за забезпечення будь-якого нотаріально завіреного перекладу, який може бути затребуваний запитуючим уповноваженим органом.

3.11. Так як підготовка сертифікатів накладає велике адміністративне навантаження на органи з сертифікації, то ця послуга може зажадати фінансування за рахунок податку, що стягується з заявників.

3.12. Додаткові підтвердження можуть бути отримані тільки на розсуд органу з сертифікації і з дозволу заявника. Орган сертифікації не повинен надавати додаткову інформацію. Отже, запити про додаткову інформацію повинні бути спрямовані заявнику і тільки за виняткових обставин - в орган по сертифікації.

Заява про ліцензійний статус

3.13. Заява про ліцензійний статус лікарського засобу (лікарських засобів) (додаток 2) підтверджує тільки те, що певне лікарський засіб або лікарські засоби ліцензовані для застосування в країні-експортері. Цей документ призначений для використання представниками-імпортерами, якщо проводиться обговорення запропонованих цін у відповідь на міжнародні пропозиції; в цьому випадку він повинен бути запитаний представником в якості умови торгів. Заява про ліцензійному статус призначена тільки для полегшення відбору і підготовки інформації. Рішення про імпорт будь-якого лікарського засобу, яке було

попередньо відібрано за допомогою такої процедури, має бути прийнято на підставі сертифіката лікарського засобу.

Сертифікат серії

3.14. Сертифікат серії лікарського засобу (додаток 3) на окрему серію лікарського засобу зазвичай видається виробником і тільки у виняткових випадках (вакцини, сироватки і певні інші біологічні лікарські засоби) - компетентним уповноваженим органом країни-експортера. Сертифікат серії призначений для супроводу і підтвердження якості та терміну придатності певної серії або партії лікарського засобу, яке вже ліцензовано в країні-імпортері. Сертифікат серії повинен включати специфікації готової продукції під час випуску серії і результати всіх аналізів, проведених над цією серією. У більшості випадків ці сертифікати видаються виробником представнику-імпортеру (тобто держателю ліцензії на лікарський засіб в країні-імпортері), але вони повинні бути також надані на вимогу компетентного національного уповноваженого органу або за будь-якої інспекції, проведеної за його розпорядженням.

4. Видача сертифіката

4.1. Уповноважений орган із сертифікації несе відповідальність за достовірність даних, включених в сертифікат. На сертифікатах не повинно бути емблеми ВООЗ, однак ці документи повинні завжди включати формулювання, яка констатує видані вони відповідно до форми, рекомендованої ВООЗ, чи ні.

4.2. Якщо заявник є і виробником готового лікарського засобу, то орган по сертифікації перед підтвердженням відповідності належної виробничої практики повинен сам переконатися, що заявник:

а) застосовує ідентичні стандарти для виробництва всіх серій вироблених на його підприємстві лікарських засобів, включаючи ті, які призначені виключно для експорту;

б) згоден, в разі виявлення дефекту якості відповідно до критеріїв, викладених в параграфі 5.1, направити конфіденційно відповідні звіти інспекції в компетентний уповноважений орган країни-імпортера, якщо він їх запросить.

4.3. Якщо заявник не є виробником готового лікарського засобу, то орган по сертифікації аналогічно повинен упевнитися - поки він має право інспектувати протоколи і відповідну діяльність заявника - що у нього є згода заявника на передачу відповідних звітів по тим же приводів, що описані вище в параграфі 4.2 (б).

4.4. Належна виробнича практика, як це рекомендовано ВООЗ, покладає на виробника готових лікарських засобів відповідальність за забезпечення якості активних інгредієнтів. Національні постанови можуть вимагати, щоб постачальники лікарських речовин були вказані в ліцензії на лікарський засіб, але компетентний уповноважений орган може не мати права на їх інспекцію.

4.5. Незважаючи на такий стан, орган по сертифікації може погодитися на власний розсуд і на добровільній основі і на прохання виробника провести інспекцію виробника лікарських речовин для задоволення певних вимог запитувача уповноваженого органу. В якості альтернативи, поки розробляється специфічне керівництво для активних фармацевтичних інгредієнтів, орган по сертифікації може підтвердити, що даний виробник є затвердженим постачальником даної субстанції виробникам готових лікарських засобів, ліцензованих для продажу його юрисдикцією.

4.6. Якщо продукція закуповується через брокера або іншого посередника, або якщо у провадженні і упаковці продукції беруть участь кілька підприємств, то орган сертифікації повинен вирішити, чи отримана їм достатньо інформації, щоб упевнитися, що ті аспекти виробництва продукції, за які заявник не несе прямої відповідальності, відповідають належній виробничій практиці, рекомендованої ВООЗ.

4.7. Орган сертифікації повинен офіційно ставити печатку і датувати всі копії документів, що містять інформацію про продукцію і наданих для отримання сертифіката. Повинні бути докладено всіх зусиль, щоб забезпечити відповідність сертифікатів і всіх документів, що додаються до діючої на момент видачі версії ліцензії на лікарський засіб.

4.8. Будь-які додаткові додатки до сертифікату, надані заявником, такі як прайс-листи на продукцію, в яких зазначаються запропоновані ціни, повинні бути чітко ідентифіковані як нестановлячі частину підтвердження, зробленого органом по сертифікації.

4.9. Щоб запобігти потенційне зловживання Системою, зірвати спроби фальсифікації, зробити непотрібним рутинне засвідчення справжності сертифіката незалежним органом і дати можливість органу з сертифікації підтримувати в належному порядку вичерпну інформацію щодо країн, в які даний лікарський засіб експортується, в кожному сертифікаті повинна бути вказана країна-імпортер і на кожній сторінці бути офіційна печатка органу з сертифікації. Ідентичну копію сертифіката, чітко позначену як дублікат, орган сертифікації повинен вислати на вимогу безпосередньо в уповноважений орган країни-імпортера.

5. Повідомлення про дефект якості і його дослідження

5.1. Кожен орган по сертифікації бере на себе зобов'язання призначати розслідування будь-якого дефекту якості експортованої продукції, якщо про нього зроблено офіційне повідомлення, відповідно до положень Системи за умови, що:

- Рекламация передана разом з відносяться до справи фактами компетентним уповноваженим органом країни-імпортера;
- Уповноважений орган країни-імпортера вважає, що скарга має серйозний характер;

- Причиною дефекту, якщо він з'явився після поставки продукції до країни-імпортера, не є місцеві умови.

5.2. У разі очевидних сумнівів бере участь національний уповноважений орган може попросити ВООЗ взяти участь у визначенні незалежної лабораторії з контролю якості, щоб провести випробування з метою контролю якості.

5.3. Кожен орган по сертифікації бере на себе зобов'язання інформувати ВООЗ і, наскільки це можливо, всі компетентні національні уповноважені органи про будь-яку серйозну небезпеку, знову асоціюється з експортованої продукцією згідно з положеннями Системи, або про будь-яке злочинне зловживання Системою, направленому, зокрема, на експорт продукції з фальшивою маркуванням, а також підроблених, підроблених або не відповідають вимогам стандартів лікарських засобів. При отриманні такого повідомлення ВООЗ негайно передають донесення до компетентних національних уповноважені органи кожної країни-учасниці.

5.4 ВООЗ постійно готова дати пораду при виникненні труднощів в процесі застосування будь-якого аспекту Системи або при прийнятті рішення по рекламации, але не може бути учасником будь-якої тяжби або арбітражу.

Питання для самоконтролю:

1. Поняття сертифікації.
2. Система сертифікації.
3. Характеристика взаємопов'язаних видів діяльності в системі УкрСЕПРО.
- 4 Організаційна структура системи УкрСЕПРО.
5. Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.

Ситуаційні тестові завдання:

1. В аптеку надійшли ЛЗ від оптової фірми. Який документ уповноваженої особи є підставою для подальшої реалізації ЛЗ?

- A. Реєстр ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання
- B. Сертифікати якості
- C. Відомості про державну реєстрацію
- D. Державний реєстр ЛЗ
- E. Письмовий висновок територіальної інспекції

2. Кожна серія імпортованого лікарського засобу при поставках в аптеку повинна супроводжуватися:

- A. інвойсом
- B. висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу
- C. сертифікатом відповідності на лікарський засіб
- D. копіями сертифіката якості та висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу
- E. рахунком-фактурою

3. У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій суб'єкт господарювання зобов'язаний надати його паперову копію (на вимогу), засвідчену печаткою суб'єкта господарювання, у термін не пізніше:

- A. 2-х днів
- B. 2-х годин
- C. 1 доби
- D. 5-ти днів

Е. 1 тижня

4. Основним документом, який визначає права і обов'язки сторін щодо поставки всіх видів товарів аптечного асортименту, є:

- А. Акти списання.
- В. Сертифікати якості товару.
- С. Договір
- Д. Податкові накладні.
- Е. Акти відбору зразків

5. Оптова фірма здійснює зовнішньоекономічну діяльність і може ввозити на митну територію України ЛЗ, що мають:

- А. реєстрацію в Україні
- В. реєстрацію в Україні й сертифікат якості виробника
- С. сертифікат якості виробника
- Д. сертифікат якості постачальника й реєстрацію в Україні

6. Аудитором може бути громадянин України, який має кваліфікаційний сертифікат про право на аудиторську діяльність на території України. Який термін дії сертифікату

- А. 5 років
- В. 3 роки
- С. 2 роки
- Д. 1 рік
- Е. безстроково

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first Report. Geneva, World Health Organization, 1990: 57-63 (WHO Technical Report Series, № 790).
2. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 2-3 (WHO Technical Report Series, № 823).
3. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-third Report. Geneva, World Health Organization, 1993: 5 (WHO Technical Report Series, № 834).
4. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 92-104 (WHO Technical Report Series, № 823).
5. Quality control of drugs. In: Twenty-second World Health Assembly, Boston, Massachusetts, 8-25 July 1969. Part I: Resolutions and decisions, annexes. Geneva, World Health Organization, 1969: 99-105 (Official Records of the World Health Organization, № 176).
6. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 14-79 (WHO Technical Report Series, № 823).
7. Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. In: Twenty-eighth World Health Assembly, Geneva, 13-30 May 1975. Part I: Resolutions and decisions, annexes. Geneva, World Health Organization, 1975: 94-95 (Official Records of the World Health Organization, № 226).

II. ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ

ТЕМА: Реклама та її роль у комунікативній політиці. Види та класифікації реклами. Функції та особливості реклами лікарських засобів. Основні положення закону України «Про рекламу».

Форма заняття: практичне

Час заняття: 2 години

Ціль заняття:

засвоїти стратегію прощтовхування і стратегію залучення споживача до товару, комплекс маркетингових комунікацій, реклама і її роль в комунікативній політиці підприємств, функції та особливості реклами ЛЗ і її законодавче регулювання.

ПЛАН ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

<i>№ з/п</i>	<i>Розділи</i>	<i>Час (хв)</i>
1.	Вступне слово викладача, в якому висвітлюється мета заняття	5 хв
2.	Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств.	10 хв
3.	Основні напрямки та ролі реклами завдання товарної реклами.	10 хв
4.	Класифікація реклами, види і канали реклами. Вимоги, що висуваються до реклами	10 хв
5.	Складові процесу реклами, функції реклами.	5 хв

6.	Особливості реклами ЛЗ. Завдання реклами у фармацевтичній галузі	10 хв
7.	Реклама без рецептурних ЛП.	5 хв
8.	Упаковка фармацевтичного товару як вид реклами	10 хв
9.	Регулювання реклами ЛЗ в Україні Закон України «Про рекламу».	5 хв
10.	Етапи планування та організації рекламної компанії. Методи планування рекламного бюджету. Оцінка ефективності рекламних заходів.	10 хв.
11	Заключне слово викладача, в якому підводяться підсумки семінару	10 хв.
		90

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

1. Інформаційне поле у сфері обігу ліків

На базі Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки (наказ МОЗ від 13.09.2010 № 769). Основним завданням створення єдиного інформаційного поля у фармації є забезпечення виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення.

Пріоритетні напрями та програмні завдання щодо удосконалення єдиного інформаційного поля фармацевтичного сектору:

формування питань інформатизації та засобів їх вирішення у фармації при розробці "Національної програми інформатизації охорони здоров'я України" з передбаченням в ній окремого розділу;

створення web-порталу "Internet та інформаційні ресурси фармації", з вказуванням адрес, телефонів, e-mail та Internet-сайтів фірм-виробників фармацевтичних препаратів, мереж їх постачальників, навчальних закладів, баз даних тощо;

розробка електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії у вигляді довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою системою;

впровадження в аптечну практику комп'ютерної експертної системи з метою запобігання застосування несумісних лікарських препаратів, а також експертної системи фармацевтичного опікування;

здійснення комплексу заходів щодо розробки національних стандартів та системи сертифікації програмного забезпечення фармацевтичних підприємств України з урахуванням необхідності використання на фармацевтичних підприємствах спеціалізованих комплексів програмних продуктів, які відображають специфіку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

додаткове включення навчальних модулів за мережевими технологіями, а також модулів, що будуть формувати у студентів навички роботи з експертними системами, в робочі програми навчальних дисциплін з інформаційних технологій;

введення до навчального процесу елементів віртуального та дистанційного навчання відповідно до тенденцій розвитку педагогічних технологій;

розробка та впровадження в життя комплексної програми з підготовки нового покоління навчальних систем, які базуються на дистанційних курсах, електронних підручниках, мультимедійних системах тощо;

сприяння викладанню студентам спеціальностей самостійного наукового напрямку - інформаційної біології та біоінформатики;

опрацювання та удосконалення складових систематизації інформаційного забезпечення процесів постачання, дистриб'юції, реалізації та споживання лікарських препаратів;

удосконалення системи оперативних досліджень та інформування всіх зацікавлених учасників фармацевтичного ринку щодо призначення та використання основних лікарських засобів; рівня доступності основних лікарських засобів, ефективності діяльності управлінських та контролюючих органів, лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

здійснення комплексу заходів щодо реклами лікарських засобів відповідно до рекомендацій ЄС та ВООЗ;

формування національних довідників цін на основні лікарські засоби: для забезпечення порівняльного аналізу цін на національному фармацевтичному ринку пропагувати використання Міжнародного довідника цін на лікарські засоби, довідників про ціни на сировину для більшості основних лікарських засобів;

підтримка на належному рівні прозорості та відкритості інформації про наявність на ринку неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів;

запровадження процедури створення централізованої бази інформації про постмаркетингові дослідження нових лікарських засобів, про неефективну фармакотерапію лікарськими препаратами із залученням до цієї роботи лікувально-профілактичних та аптечних закладів. Для цього - передбачити публікацію відповідної інформації у фахових медичних та фармацевтичних виданнях, направляти попередження закладам охорони здоров'я;

розробка програми заходів підвищення інформованості та обізнаності споживачів лікарських засобів з метою впровадження відповідального самолікування, підвищення безпеки застосування препаратів. Для цього - передбачити залучення засобів масової інформації та телекомунікаційних мереж до просвітницької діяльності серед населення усіх вікових категорій, медичних, фармацевтичних, педагогічних працівників і представників громадськості;

забезпечення формування національної бази даних лікарських препаратів, виробництво яких здійснюється в умовах GMP з дослідженням біоеквівалентності;

забезпечення формування єдиного реєстру працівників фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

здійснення комплексу заходів для обґрунтування та забезпечення інформаційних ресурсів для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України.

2. Особливості реклами ЛЗ

Реклама - це інформація про товари, різні послуги з метою створення попиту на них. Сучасну фармацію не можна уявити без реклами тому, що вона доносить інформацію до клієнтів, звертає їх увагу на лікарські засоби, робить позитивний імідж аптеці, фірмі, підприємству. Тому ефективна рекламна діяльність є дуже важливою. Аналіз великого об'єму ринкової інформації дозволив відомому американському спеціалістові Політицу сформулювати два основні закони реклами:

1) реклама стимулює продаж, хорошого товару і прискорює провал поганого товару, вона показує яких якостей продукт немає і допомагає швидко розібратися в цьому.

2) Реклама, що інформує про незначну ознаку товару, якої є в невеликих кількостях і яку споживач не може побачити допомагає її встановити або та чи інша ознака відсутня і тим самим прискорює провал товару.

Одна з основних вимог реклами - це правдива реклама, користуватися рекламою треба обережно, не порушуючи встановлених етичних норм і правил. Щоб запобігти небажаних наслідків від реклами на споживача МОЗ палата розробила і впровадила в практику кодекси, які встановлюють норми та правила рекламної практики, які захищають інтереси споживачів і обмежують діяльність рекламодавців соціально-економічними рамками. Найбільше значення має

кодекс рекламної практики. В цьому кодексі визначаються фундаментальні принципи рекламної діяльності:

- а) юридична бездоганність, благопристойність, чесність;
- б) правдивість відповідність перед суспільством.
- в) відповідність правилам добросовісної конкуренції.

"Міжнародний кодекс рекламної практики" задуманий перш за все, як інструмент самодисципліни, але разом з тим він призначений для використання в судовій практиці.

Класифікація реклами:

- в залежності від об'єму реклами можна говорити про два основні види реклами:

- 1) товарна
- 2) престижна.

Основним завданням товарної реклами - формування і стимулювання попиту на лік. препарат. Престижна реклама - це рекламне досягнення фірми, що найвидніше відрізняється від конкурентів.

- за напрямком розрізняють рекламу:

- 1) по можливості (по можливості з підприємств, потребам споживачів).

- від характеру звернення розрізняють:

- 1) інформативну;
- 2) перспективну.

- по способу дії розрізняють:

- 1) раціональну;
- 2) емоційну.

- в залежності від сконцентрованості:

- а) селективна, що адресована визначені групі покупців;
- б) масова;

- від обсягу рекламної діяльності:

- а) локальну;
- б) регіональну;
- в) загально національну;
- г) міжнародну.

- від засобів розповсюдження:

- 1) в пресі друковану;
- 2) радіо і телерекламу;
- 3) комп'ютеризовану.

Основою рекламної діяльності є рекламна компанія - це декілька рекламних міроприємств, об'єднаних однією ціллю, що охоплює певний період часу і розповсюджується в часі так щоб одне рекламне міроприємство доповнювало друге. Рекламна компанія буває наростаюча а не східна. Активно рекламувати можна лише ті лікарські засоби, які офіційно дозволені в Україні. Всі повідомлення про лікарські засоби повинні бути точними, надійними. Сучасними, підтвердженими і оформленими. Слово "безпечно" можна використовувати лише тоді, коли лікарські засоби пройшли належну перевірку. На основі документу рекламні матеріали мають мати такі дані:

- а) оригінальна назва;
- б) вміст активних інгредієнтів;
- в) лікарські форми;
- г) назва інших інгредієнтів;
- е) затверджене показання до застосування;
- є) міри перестороги протипоказання і застереження;
- ж) основні лікувальні взаємодії;
- з) назва та адреса виробника;

и) посилання на наукову літературу про лік. препарат не дозволяється рекламувати препарати, які внесені в список наркотичних та психотропних речовин.

Забороняється реклама лікарських засобів, які:

- не зареєстровані в Україні та виключені з Державного реєстру лікарських засобів України;
- вживаються та поширюються тільки за рецептами лікарів;
- містять наркотичні, психотропні, отруйні та радіоактивні речовини.

Забороняється розміщувати в рекламі лікарських засобів відомості:

- які можуть справити враження, що за умови вживання лікарського засобу медична консультація з фахівцем не є необхідною;
- про те, що лікувальний ефект від прийому лікарського засобу є абсолютно гарантованим;
- про те, що лікарський засіб є продуктом харчування, косметичним чи іншим продуктом для вживання;
- про те, що косметичні засоби, харчові продукти, вітамінні чи інші харчові домішки мають лікувальні властивості, якщо наявність таких властивостей не доведена в установленому порядку.

Без дозволу МОЗ реклама не може містити посилань на терапевтичні ефекти лікарських засобів по відношенню до захворювань, які не піддаються лікуванню або важко піддаються лікуванню.

Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

1. Дозволяється реклама:

лише таких лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до застосування в Україні;

лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепту) лікаря, та лише таких медичної техніки, методів профілактики, діагностики,

лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки.

2. Забороняється реклама лікарських засобів, які вживаються та розповсюджуються тільки за приписом (рецептом) лікаря.

3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.

4. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

об'єктивну інформацію про лікарський засіб і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою і що рекламований товар є лікарським засобом;

вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу; рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією до застосування, що додається до лікарських засобів.

5. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.

6. У рекламі лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:

відомостей, які можуть справляти враження, що за умови вживання лікарського засобу чи застосування медичної техніки консультація з фахівцем не є необхідною;

відомостей про те, що лікувальний ефект від вживання лікарського засобу чи застосування медичної техніки є гарантованим;

зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;

тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичної техніки та медичних послуг, що рекламуються;

тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;

посилань на лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності побічних ефектів;

порівнянь з іншими лікарськими засобами, медичною технікою, методами профілактики, діагностики, лікування і реабілітації з метою посилення рекламного ефекту;

посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;

спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;

зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності лікарського засобу.

7. У рекламі лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів.

8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється посилення на те, що ці товари мають лікувальні властивості, якщо такі властивості не підтверджені у встановленому законодавством порядку спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади з охорони здоров'я.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування. (Частина одинадцята статті 21 в редакції Закону N 1033-V від 17.05.2007)

12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав. (Статтю 21 доповнено частиною згідно із Законом N 1033-V від 17.05.2007)

13. Положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

3. Порядок реклами лікарських засобів призначених для медичних установ і лікарів.

Порядок реклами лікарських засобів призначених для медичних установ та лікарів створений у відповідності до Статті 20 Закону України "Про рекламу" статті 26 Закону України "Про лікарські засоби".

МОЗ України створює необхідні умови для забезпечення рекламною інформацією про лікарські засоби медичних закладів і лікарів.

Основні вимоги до рекламної і інформації про лікарські засоби, призначені для медичних закладів і лікарів:

- Реклама лікарських засобів являється одним із напрямків інформаційного забезпечення стабільного фармацевтичного ринку і повинна відповідати правовим актам України і міжнародним принципам в сфері обертання лікарських засобів з метою гарантії їх ефективності, безпеки і якості.

- Інформаційний склад реклами, незалежно від її форми, повинне групуватися на науково-обґрунтованих матеріалах. Реклама повинна містити повну, чітку зрозумілу професійну інформацію, яка відповідає властивостям лікарського засобу, а також інструкцію для медичного застосування.

- Реклама повинна бути направлена на раціональне використання лікарського засобу, представляти його об'єктивно і без перевищення позитивних властивостей.

- Не допускається обмежувати інформацію про лікарські засоби, призначеної для медичних і фармацевтичних працівників, крім випадків передбачених діючим законодавством.

Порядок забезпечення рекламною інформацією про лікарські засоби медичних закладів і лікарів.

- Реклама лікарських засобів, призначених для медичних засобів і лікарів, проявляється тільки через спеціальні печатні засоби інформації, розраховані на медичних і фармацевтичних спеціалістів.

- МОЗ забезпечує інформацію медичних установ і лікарів про реєстрацію і виключення лікарських засобів із Державного реєстру лікарських засобів України.

Порядок відповідності інформації, яка може міститися в рекламі лікарських засобів для дітей і підлітків, і видачі дозволу на рекламування лікарських засобів для дітей і підлітків.

- Рекламування лікарських засобів для дітей і підлітків проявляється на основі дозволу МОЗ України після попередньої експертизи і згодою рекламної інформації спеціалістами комітету.

- Для отримання дозволу на рекламування лікарського засобу рекламодавець повинен мати такі документи:

- заяву на ім'я замісника Міністра Охорони здоров'я України про проведення експертизи рекламних матеріалів і отримання дозволу на рекламування лікарського засобу;

- копію реєстраційної довіреності на лікарський засіб;

- копію проміжного доручення про оплату за проведення експертизи рекламних матеріалів і лікарського засобу;

- зразок рекламної продукції в друкованому чи файловому виді.

4. Рекламна інформація про лікарські засоби для дітей і підлітків

повинна містити:

- повну назву лікарського засобу і назву його виробника;

- інформацію про застосування лікарського засобу;

- інформацію про умови зберігання лікарського засобу з приміткою "в місцях не доступних для дітей".

Рішення про відповідність рекламних матеріалів приймається МОЗ України на основі експертного заключення спеціалістів Комітету.

На основі позитивного експертного заключення Комітету про відповідність інформації, яка може міститися в рекламі лікарського засобу, МОЗ

України видає рекламодавцю дозвіл на рекламування лікарського засобу. Дозвіл підписує замісник Міністра охорони здоров'я України. На різні модифікації реклами, одного і того лікарського засобу, видається окремий дозвіл на основі окремої експертизи матеріалів.

Рішення про відповідність рекламної інформації і дозвіл та рекламування лікарського засобу видається рекламодавцю не пізніше 30 днів після представлення в МОЗ України заяву і необхідні документи.

Рекламодавець компенсує Комітету розходи, пов'язані з експертизою рекламних матеріалів наступних розмірах:

- для оплати експертизи рекламних матеріалів про лікарські засоби вітчизняного виробництва - в об'ємі остого неоподаткованого наложення мінімальних грошових доходів громадян;
- для оплати експертизи рекламної інформації про лікарський засіб зарубіжного виробництва - в об'ємі двох неоподаткованих мінімальних грошових доходів громадян.

Питання для самоконтролю:

1. Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств.
2. Основні напрямки та ролі реклами завдання товарної реклами.
3. Класифікація реклами, види і канали реклами. Вимоги, що висувуються до реклами
4. Складові процесу реклами, функції реклами.
5. Особливості реклами ЛЗ. Завдання реклами у фармацевтичній галузі
6. Реклама без рецептурних ЛП.
7. Упаковка фармацевтичного товару як вид реклами
8. Регулювання реклами ЛЗ в Україні. Закон України «Про рекламу».
9. Етапи планування та організації рекламної компанії. Методи планування рекламного бюджету. Оцінка ефективності рекламних заходів.

Ситуаційні тестові завдання:

1. Об'ява, афіша іншими словами?

- A. плакат
- B. малюнок
- C. календар
- D. креслення

2. Які бувають носії реклами?

- A. радіо
- B. телебачення
- C. інтернет
- D. всі відповіді вірні

3. Дія або діяльність когось на користь іншої особи?

- A. дія
- B. діяльність
- C. послуга
- D. немає вірної відповіді

4. Людина, що робить замовлення?

- A. суб'єкт
- B. замовник
- C. підприємець
- D. бізнесмен

5. Сума, на яку доходи перевищують пов'язані з ними витрати?

- A. гроші
- B. прибуток
- C. витрати
- D. немає вірної відповіді

6. Особа, яка купує, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника?

- A. продавець
- B. підприємець
- C. споживач
- D. Всі відповіді вірні

7. Спеціальна інформація про осіб чи продукцію, що розповсюджується в будь-якій формі та в будь-який спосіб з метою прямого чи опосередкованого одержання прибутку?

- A. текст
- B. повідомлення
- C. тлумачення
- D. реклама

8. Стан, коли більшість людей щось/когось впізнають?

- A. хвороба
- B. популярність
- C. манія
- D. немає вірної відповіді

9. Продукт праці, що виробляється не для власного споживання, а на продаж?

- A. послуга
- B. товар
- C. всі відповіді вірні
- D. немає вірної відповіді

10. Тип реклами, направлений на покращення репутації фірми, прямо не пов'язаний з рекламою якої-небудь конкретної продукції?

- A. реклама
- B. інституціональна реклама
- C. непряма реклама
- D. інформативна реклама

11. Неявна реклама, рекламування товарів та послуг через інтерв'ю, публікації, радіо і телепередачі, в яких згадується рекламований товар?

- A. реклама
- B. інституціональна реклама
- C. непряма реклама
- D. інформативна реклама

12. Реклама, яка створює первинний попит та інформує споживача про існування товару, його властивості?

- A. реклама
- B. інституціональна реклама
- C. непряма реклама
- D. інформативна реклама

13. Складаючи рекламне звернення, маркетолог використав фразу: «Дивовижні ціни! Дивовижна якість!» Про яку частину рекламного звернення йде мова:

- A. слоган
- B. зачин
- C. інформаційний блок
- D. довідкові відомості
- E. ехо-фаза

14. При виборі структури інформаційних засобів маркетологу необхідно розрахувати середню кількість рекламних звернень, що доходять до кожного представника рекламної аудиторії. Про який показник йде мова:

- A. витрати на тисячу
- B. охоплення
- C. частота
- D. тривалість
- E. густина

15. Для оцінки ефективності рекламної діяльності маркетолог фармацевтичної фірми не використовує:

- А. тести на розпізнавання і запам'ятовування реклами
- В. опитування думок і відношення до рекламного заходу
- С. опитування про імідж підприємства
- Д. анкетні опитування щодо якості та ефективності рекламного заходу
- Е. оцінку рекламної програми

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Маркетингова політика комунікацій у фармації: моногр. / За ред. проф. 3. М. Мнушко. - Х.: НФаУ, 2010.-168 с.
2. Мнушко 3. М. Багатошарова нейронна мережа в прогнозуванні ємності фармацевтичного ринку / 3. М. Мнушко, Ю. В. Попова, І. В. Тіманюк // Клиническая информатика и телемедицина. - 2009. - Т. 5, вып. 6. - С. 69-74.
3. Мнушко 3. М. Комплексний підхід до визначення маркетингових заходів аптечних мереж / 3.М. Мнушко, Г'.С. Бабічева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2008. -№1. Т.1. - С. 15-21.
4. Мнушко 3. М. Менеджмент та маркетингу у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації : підручн. для студ. ВНЗ. - 2-ге вид., доп. та перероб. / 3. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова ; за ред. 3. М. Мнушко. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2010.-512 с.
5. Мнушко 3. М. Оцінка впливу факторів макросередовища на роботу аптечних закладів / 3.М. Мнушко, І.В. Підліснюк, І.В. Пестун // Вісник фармації. - 2008.- №2(54). - С. 34-37.

6. Мнушко З. М. Оцінка ступеня виконання маркетингових завдань аптечних мереж / З. М. Мнушко, Г. С. Бабічева// Запорозький мед. журн. - 2009. -Т. 11, №6.-С. 116-120.
7. Мнушко З. Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. II. Маркетинг в фармации: учеб. для студ. вузов / З.Н. Мнушко, Н.М Дихтярева; под ред. З.Н.Мнушко. - 2-е изд. - Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2008. - 536 с.
8. Мнушко З. Н. Современные аспекты формирования лояльности клиентов аптеки / З.Н. Мнушко, И.В. Пестун, Н.В. Сотникова, А.С. Бабичева // Провизор. - 2010. -№23 - С. 14-20.
9. Мнушко З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации : моногр. / З.Н. Мнушко, И.В. Пестун.— Х.: Изд-во НфаУ, 2008. - 308с.
10. Моргунов В.И. Международный маркетинг / В.И. Моргунов. — М.: Изд.-торг. корпорация «Дашков и К°», 2010. — 152 с.
11. Фармацевтический маркетинг / А.Ю. Юданов, Е.А. Вольская, А.А. Ишмухаметов, М.Н. Денисова - М.: ИИА «Ремедиум». - 2007. - 589 с.
12. Про рекламу [Електронний ресурс]: Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80>

III. САМОСТІЙНА РОБОТА

ТЕМА: Заключний контроль. Актуальні питання фармацевтичної освіти на етапі післядипломного навчання.

Форма заняття: самостійна робота

Час заняття: 10 годин

Актуальність теми:

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

Ціль заняття:

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

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

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

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

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

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

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

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

Метою післядипломного навчання є вдосконалення професійних знань та вмінь, якими мають оволодіти фахівці на основі моделі провізора і фармацевта, а також професійно-посадові вимоги до різноманітних спеціалістів аптечних підприємств, посад і кваліфікаційних категорій фармацевтичних кадрів.

Стратегія розвитку системи післядипломної освіти повинна базуватись на багаторічному вітчизняному досвіді підготовки фармацевтичних кадрів та сучасних позитивних досягненнях світових освітянських систем.

Організація системи удосконалення фармацевтичних кадрів в країні має декілька етапів розвитку:

- перший етап — організація курсів удосконалення фармацевтичних кадрів (1925–1938);
- другий етап — створення циклів удосконалення провізорів (1938– 1964);

- третій етап — організація єдиної державної системи післядипломної підготовки провізорів в Україні як частині колишнього СРСР (1964–1987);
- четвертий етап — організація державної системи безперервного післядипломного навчання провізорів (1987–1992);
- п'ятий етап — упровадження концепції безперервної фармацевтичної освіти (з 1992 року і по нинішній час).

Система післядипломної фармацевтичної освіти в Україні виконує такі функції:

- забезпечення потреб суспільства і держави у висококваліфікованих конкурентоспроможних на ринку праці фахівцях на основі формування безперервної освіти та постійного підвищення їх кваліфікаційного рівня;
- реформування змісту системи післядипломної освіти з урахуванням розвитку фармацевтичної науки, а також наявних тенденцій підготовки фармацевтичних кадрів та передових технологій навчального процесу в інших країнах;
- формування перспективних планів підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації спеціалістів з нових напрямків розвитку фармацевтичної науки, техніки та методів управління системою;
- приведення мережі і структури закладів післядипломної освіти у відповідність до потреб у певних провізорських та фармацевтичних фахівцях окремих регіонів і галузі в цілому з урахуванням демографічних, медико-соціальних та інших характеристик і стану здоров'я населення;
- контроль і оцінка якості рівня кваліфікації провізорів на основі державних стандартів (атестація);
- проведення наукових досліджень, розробки та вдосконалення методології та дидактичних принципів післядипломної освіти;
- підготовка та перепідготовка викладацьких кадрів вищих навчальних закладів та закладів післядипломної освіти.

Вибір напрямків та форм післядипломної освіти здійснюється з урахуванням конкретно існуючого попиту. Останнім часом наказами Міністерства охорони здоров'я України затверджено відповідні положення про подальше удосконалення атестації провізорів та фармацевтів, про первинну спеціалізацію (інтернатуру) випускників медичних (фармацевтичних) вищих навчальних закладів, про порядок підготовки магістрів фармації тощо.

Відповідно до перелічених документів для забезпечення високої кваліфікації фармацевтичних кадрів проводиться їхнє безперервне навчання і здійснюється об'єктивний контроль рівня їхньої кваліфікації.

Безперервність післядипломної освіти спеціалістів фармації забезпечується раціональним поєднанням:

- первинної спеціалізації шляхом навчання в інтернатурі або магістратурі;
- вторинної спеціалізації за окремими спеціальностями на циклах спеціалізації за фахом;
- періодичного навчання у закладах післядипломної освіти протягом всієї професійної діяльності на циклах тематичного вдосконалення та передатестаційних циклах;
- стажування у вищих навчальних закладах;
- щорічної короткотривалої підготовки на курсах інформації на місцевих базах, у вищих навчальних закладах та науково-дослідних інститутах (центрах);
- професійного навчання за місцем роботи;
- систематичної самоосвіти шляхом участі в науково-практичних конференціях, семінарах, симпозіумах, з'їздах, конгресах, вивчення спеціальної літератури та інших джерел професійної інформації, стажування на робочих місцях у передових закладах, установах та організаціях в Україні і за кордоном.

Зміст безперервного навчання повинен ураховувати динаміку науково-технічного прогресу, відповідати вимогам ВООЗ, поєднувати фундаментальні

знання з освоєнням нових форм господарювання, сучасних досягнень фармацевтичної науки та практики.

У майбутньому безперервність післядипломної освіти планується також забезпечувати впровадженням системи освітніх кредитів (балів), мінімальну кількість яких потрібно буде набрати провізору чи фармацевту за певний термін роботи за фахом шляхом проходження різних видів і форм навчання з урахуванням їх значущості.

Виходячи з викладеного вищезрозуміло, що реалізація принципу «Освіта через усе життя», функціонування відповідної системи безперервного післядипломного навчання та підтвердження професійної компетентності фахівців є негайною потребою й одним з головних завдань сьогодення. Водночас відсутність регламентуючого Положення і законодавчого поля безперервного професійного розвитку, визначеної щодо нього державної політики, недостатнє впровадження сучасних технологій навчання (у першу чергу дистанційного), відсутність електронних навчальних курсів призводить до недостатньої контрольованості цього процесу.

Для вирішення проблем безперервного професійного розвитку провізорів та фармацевтів необхідно:

1. Активізувати роботу з перегляду та вдосконалення нормативної бази щодо діючої системи безперервної післядипломної освіти фахівців фармації; її механізмів реалізації, послідовності видів та форм навчання тощо.

2. Прискорити розробку гнучкої нормативної бази, яка дасть можливість розробити та впровадити на післядипломному етапі дистанційний вид навчання.

3. Активізувати роботу щодо створення та постійного оновлення при МОЗ України реєстру даних кадрового складу фармацевтичної галузі через регіональні органи управління фармацевтичними закладами, асоціації фахівців фармації, Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів.

4. Переглянути та сформулювати єдині кваліфікаційні вимоги для фахівців фармації у всіх ланках фармацевтичної галузі (включаючи виробничі фармацевтичні підприємства, наукові установи, службу контролю якості лікарських засобів тощо). Провести останні через відповідні ліцензійні умови, враховуючи нові фармацевтичні спеціальності.

5. Удосконалити механізми атестації фахівців фармацевтичної галузі із залученням до нього провідних вищих навчальних закладів, регіональних фармацевтичних асоціацій, інших об'єднань фармацевтичної громадськості. Передбачити атестацію фармацевтичних кадрів як безперечну передумову видачі ліцензій на здійснення всіх видів фармацевтичної діяльності.

Таким чином:

- Безперервне навчання — це постійне професійне навчання провізорів та фармацевтів, основною метою якого є підготовка і перепідготовка фахівців, підвищення кваліфікації, удосконалення їхньої професійної майстерності.

- Зміст післядипломного навчання акумулює професійні знання та вміння, яким має навчатись спеціаліст і в основі яких мають перебувати моделі провізора і фармацевта, що повністю відповідають професійно-посадовим вимогам до відповідних провізорських та фармацевтичних спеціальностей.

- Безперервне післядипломне навчання включає первинну спеціалізацію (інтернатуру), спеціалізацію за фахом, циклову підготовку в інститутах (факультетах) підвищення кваліфікації, стажування, курси інформації на базах науково-дослідних і фармацевтичних інститутів та установ, професійне навчання за місцем роботи, самоосвіту

- Система безперервного навчання має максимально наближатись до вимог замовника, тобто спеціаліста практичної фармації. Унаслідок цього підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників може здійснюватись у різноманітних формах.

- Післядипломне безперервне навчання, що є загальнодержавною програмою підтримання необхідної кваліфікації фармацевтичних кадрів, здійснюється на основі регіонального планування і принципу поєднання бюджетного та позабюджетного фінансування.

- Розв'язання питань оптимального функціонування фармацевтичної галузі залежить від компетентності її спеціалістів, а компетентність — від вивіреної, чітко працюючої системи підготовки провізорів і фармацевтів, особливо на етапі післядипломного навчання, що формує рівень професіоналізму і широту освіченості фармацевтичних кадрів.

Питання для самоконтролю:

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

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

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

Завдання для виконання:

Завдання 1.

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

Таблиця 1.

№	Стаття, її назва	Регламентація
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Завдання 2.

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

Таблиця 2.

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

Ситуаційні тестові завдання:

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

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

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

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

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

- A. 36 годин
- B. 38 годин
- C. 40 годин

D. 30 годин

E. Ненормований робочий тиждень

4. Яка нормальна тривалість робочого тижня без додаткових умов?

A. 30 годин

B. 36 годин

C. 48 годин

D. 40 годин

E. 54 години

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

A. Старший провізор

B. Провізор

C. Провізор-косметолог

D. Провізор-аналітик

E. Завідувач аптеки

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

A. на першу

B. на другу

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

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

- А. не може
- В. може за додаткових умов
- С. її, без згоди, працевлаштовують на посаду фармацевта
- Д. її переводять на роботу в іншу організацію

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

- А. внутрішній трудовий розпорядок
- В. кодекс законів про працю
- С. вірної відповіді немає
- Д. посадова інструкція
- Е. всі відповіді вірні

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

- А. 40 годин

- В. 32 години
- С. 30 годин
- Д. 24 години
- Е. 36 годин

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

- А. передатестаційний цикл за фахом «Загальна фармація»
- В. передатестаційний цикл за фахом «Організація і управління фармацією»
- С. курси інформації і стажування
- Д. курси тематичного удосконалення
- Е. курси спеціалізації за фахом «Організація і управління фармацією»

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Закон України №2801-XII від 19.11.1992. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів охорони здоров'я» Наказ МОЗ України від 25 травня 2005 року № 319. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0696-06#Text>
3. «Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковому профілактичному медичному огляду. Порядок проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів і видачі особистих медичних книжок» Постанова КМ України від 23 травня 2001 року № 559. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/559-2001-п#Text>

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

Додаткова:

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

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

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

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

ВІДПОВІДІ НА СИТУАЦІЙНІ ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

I. СЕМІНАР

1	2	3	4	5	6
A	D	A	C	B	A

II. ПРАКТИЧНІ ЗАНЯТТЯ

1	2	3	4	5	6	7	8
A	D	C	B	B	C	D	B
9	10	11	12	13	14	15	
B	B	C	D	A	C	A	

III. САМОСТІЙНА РОБОТА

1	2	3	4	5	6	7	8
A	A	A	D	D	B	A	D
9	10						
A	E						

ГЛОСАРІЙ

1 А

Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

Активи - ресурси, контрольовані підприємством у результаті минулих подій, використання яких, як очікується, призведе до отримання економічних вигод у майбутньому;

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

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

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

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

Асортиментна політика - діяльність, пов'язана з плануванням і здійсненням сукупності заходів і стратегій по формуванню конкурентних переваг через реалізацію концепції позиціонування з метою забезпечення відповідного прибутку підприємства.

Атестація провізорів - проводиться з метою підвищення професійної майстерності, відповідальності за ефективність та якість роботи; є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів (підприємств) усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю.

2 Б

Багатоканальні маркетингові системи (БМС) - це система розподілу, при якій будь-яка фірма формує два або більше каналів розподілу, щоб охопити два або більше сегменти ринку.

Баланс (звіт про фінансовий стан) - звіт про фінансовий стан підприємства, який відображає на певну дату його активи, зобов'язання і власний капітал;

Бухгалтерська звітність - звітність, що складається на підставі даних бухгалтерського обліку для задоволення потреб певних користувачів;

3 В

Виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

Виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

Витрати - зменшення економічних вигод у вигляді вибуття активів або збільшення зобов'язань, які призводять до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його вилучення або розподілення власниками);

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

Власний капітал - частина в активах підприємства, що залишається після вирахування його зобов'язань;

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми факторами, тобто ситуаційними рушійними силами всередині організації.

Внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;

Вторинна спеціалізація - спеціалізація зі спеціальностей, що не передбачені в інтернатурі, проводиться на циклах спеціалізації в інститутах (факультетах) удосконалення лікарів (провізорів) після закінчення інтернатури з основної спеціальності

Вхідний контроль - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів

4 Г

Гарантія - передбачене законом або окремим договором зобов'язання, згідно з яким юридична або фізична особа відповідає повністю або частково перед кредиторами в разі невиконання боржником своїх зобов'язань.

Генеральна угода з тарифів і торгівлі (ГАТТ) - багатостороння міжнародна угода, що регулює режим взаємної торгівлі і торгову політику країн-учасниць.

Глибина асортименту - різноманітність варіантів однієї товарної одиниці або однієї асортиментної групи.

Господарський договір - цивільно-правова угода між підприємствами, спрямована на встановлення, зміну або припинення їх господарських прав та обов'язків.

Господарський механізм - інтегрована система економічних, організаційних, правових та інших форм, методів та інструментів управління господарською діяльністю.

Господарський суб'єкт - юридичні особи та громадяни, що займаються діяльністю з виробництва, реалізації або придбання товарів.

Госпозрахунковий дохід колективу - частина виручки від реалізації продукції (робіт, послуг) підприємства, що включає кошти на оплату праці і прибуток. Залишається у розпорядженні трудового колективу після виконання зобов'язань перед державним бюджетом, банками та вищестоящими органами.

Госпозрахункові відносини в зовнішньоекономічній діяльності - метод господарювання підприємств, об'єднань і організацій у зовнішньоекономічній сфері. Передбачає зіставлення результатів і витрат у порівнянній грошовій формі, виходячи з принципу валютної самоокупності та самофінансування, що означає відшкодування всіх валютних витрат за рахунок власних (або позикових) коштів.

Готівковий ринок - складається з покупців, які мають інтерес, дохід і присутні на ринку в конкретному місці та в конкретний час.

Гранична величина – прирістна характеристика залежності, пов'язана з поняттями "межа", "похідна".

Граничний дохід - зміна доходу при одиничній зміні обсягу продажу товару (при лінійній зміні виручки від продажів товару граничний дохід буде чисельно дорівнює ціні одиниці товару).

Громадський маркетинг - розробка, втілення в життя програм, метою яких є домогтися виконання громадських ідей, рухів.

Грошова маса - весь обсяг випущених в обіг металевих монет і паперових грошей (казначейських і банківських квитків).

Грошова реформа - система заходів держави, спрямованих на впорядкування та зміцнення грошової системи.

Грошові кошти (гроші) - готівка, кошти на рахунках у банках та депозити до запитання

Грошовий обіг - безперервний рух грошей в процесі купівлі-продажу товарів і послуг. Грошовий обіг здійснюється в рамках грошової системи кожної країни.

Гудвіл - 1) умовна вартість ділових зв'язків фірми, «ціна» накопичених нематеріальних активів фірми (престиж торгових марок, досвід ділових зв'язків, стійка клієнтура); 2) доброзичливість, прихильність клієнтури; 3) грошова оцінка передбачуваного майбутнього перевищення прибутковості даної фірми порівняно з середньою прибутковістю аналогічних фірм.

5 Д

Дистрибутор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

Доходи - збільшення економічних вигод у вигляді надходження активів або зменшення зобов'язань, які призводять до зростання власного капіталу (за винятком зростання капіталу за рахунок внесків власників)

6 Е

Еквіваленти грошових коштів (грошей) - короткострокові високоліквідні фінансові інвестиції, які вільно конвертуються у певні суми грошей і які характеризуються незначним ризиком зміни вартості;

Етап виведення препарату на ринок - період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом.

Етап зрілості — це модифікація: ринку; товару; елементів комплексу засобів маркетингу.

7 3

Збиток - перевищення суми витрат над сумою доходу, для отримання якого були здійснені ці витрати;

Звичайна діяльність - будь-яка основна діяльність підприємства, а також операції, що її забезпечують або виникають внаслідок її проведення;

Звіт про власний капітал - звіт, який відображає зміни у складі власного капіталу підприємства протягом звітного періоду;

Звіт про рух грошових коштів - звіт, який відображає надходження і вибуття грошових коштів протягом звітного періоду в результаті операційної, інвестиційної та фінансової діяльності;

Звіт про фінансові результати (звіт про сукупний дохід) - звіт про доходи, витрати, фінансові результати та сукупний дохід;

Здоров'я - є одним з головних об'єктів медичного страхування.

Зобов'язання - заборгованість підприємства, яка виникла внаслідок минулих подій і погашення якої в майбутньому, як очікується, призведе до зменшення ресурсів підприємства, що втілюють у собі економічні вигоди;

Зовнішньоекономічна діяльність - спільна діяльність суб'єктів господарювання України й іноземних суб'єктів господарювання.

Зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі

Імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

Імпортёр лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;

Інвестиційна діяльність - придбання та реалізація тих необоротних активів, а також тих фінансових інвестицій, які не є складовою частиною еквівалентів грошових коштів;

Інкотермс - офіційні правила Міжнародної торгової палати для тлумачення торговельних термінів.

Інформаційна функція – це повідомлення про діяльність фармацевтичного підприємства, його можливості, лікарські засоби.

Інший сукупний дохід - доходи і витрати, які не включені до фінансових результатів підприємства

Конкурентну політику використовують для формування номенклатурного переліку лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей.

Консолідована фінансова звітність - звітність, яка відображає фінансовий стан, результати діяльності та рух грошових коштів підприємства та його дочірніх підприємств як єдиної економічної одиниці;

Користувачі звітності - фізичні та юридичні особи, що потребують інформації про діяльність підприємства для прийняття рішень

10 Л

Люди - центральний фактор у будь-якій моделі управління.

11 М

Мерчандайзинг - правильне і раціональне розташування препаратів на полицях аптеки.

Методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

Міжнародні стандарти фінансової звітності - прийняті Радою з міжнародних стандартів бухгалтерського обліку документи, якими визначено порядок складання фінансової звітності;

Навчання з питань охорони праці - працівники під час прийняття на роботу і в процесі роботи повинні проходити за рахунок роботодавця інструктаж, навчання з питань охорони праці, з надання першої медичної допомоги потерпілим від нещасних випадків і правил поведінки у разі виникнення аварії;

Національне положення (стандарт) бухгалтерського обліку - нормативно-правовий акт, затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної фінансової політики, що визначає принципи та методи ведення бухгалтерського обліку і складання фінансової звітності, що не суперечать міжнародним стандартам фінансової звітності;

Негрошові операції - операції, які не потребують використання грошей та їх еквівалентів;

Нематеріальні активи — право власності на результати інтелектуальної діяльності, у тому числі промислової власності, а також інші аналогічні права, визнані об'єктом права власності (інтелектуальної власності), право користування майном та майновими правами платника податку в установленому законодавством порядку, у тому числі набуті в установленому законодавством порядку права користування природними ресурсами, майном та майновими правами (Ноу-хау, товарні знаки) (Податковий Кодекс України від 02.12.2010 та Наказ Міністерства фінансів України від 18 жовтня 1999 р. № 242 "Про положення (стандарт) бухгалтерського обліку 8 "Нематеріальні активи");

Необоротні активи - всі активи, що не є оборотними;

Неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали

механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливилює їх подальше використання;

Нічний час - вважається час з 10 години вечора до 6 години ранку;

13 О

Облікова політика - сукупність принципів, методів і процедур, які використовуються підприємством для складання та подання фінансової звітності;

Оборотні активи - гроші та їх еквіваленти, що не обмежені у використанні, а також інші активи, призначені для реалізації чи споживання протягом операційного циклу чи протягом дванадцяти місяців з дати балансу;

Однорівневий канал товарообігу має одного посередника — роздрібного торговця.

Операційна діяльність - основна діяльність підприємства, а також інші види діяльності, які не є інвестиційною чи фінансовою діяльністю;

Операційний цикл - проміжок часу між придбанням запасів для провадження діяльності і отриманням грошей та їх еквівалентів від реалізації виробленої з них продукції або товарів і послуг;

Оплата роботи у святковий і неробочий день (ч. 4 ст. 73 КЗпП) - оплачується в подвійному розмірі (ст. 107 КЗпП).

Оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним

зкладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

Основна діяльність - операції, пов'язані з виробництвом або реалізацією продукції (товарів, робіт, послуг), що є головною метою створення підприємства і забезпечують основну частку його доходу;

Оформлення залучення до роботи в неробочий час - залучення працівників до роботи у вихідні, а також святкові (неробочі) дні провадиться за письмовим наказом керівника, де зазначається вид компенсації за таку роботу. У наказі також необхідно вказати працівників, бригади, ділянки, відділи тощо, які працюватимуть у ці дні. У разі якщо роботу працівника у святковий (неробочий) день визначено графіком змінності, окремого наказу щодо його залучення до роботи в цей день не потрібно.

14 П

Працівник звільняється у зв'язку з переходом на іншу роботу - відповідно до [ч. 1 ст. 47 КЗпП](#) власник або уповноважений ним орган зобов'язаний у день звільнення видати працівникові належно оформлену трудову книжку і провести з ним розрахунок у строки, зазначені в [ст. 116 КЗпП](#) із змінами, внесеними згідно із Законом № 3248-IV від 20.12.2005 (зміни до КЗпП від 10 грудня 1971 р.).

Попит, що формується - попит на нові та маловідомі товари і послуги.

Прибуток - сума, на яку доходи перевищують пов'язані з ними витрати;

Примітки до фінансової звітності - сукупність показників і пояснень, які забезпечують деталізацію і обґрунтованість статей фінансової звітності, а також інша інформація, розкриття якої передбачено відповідними національними

положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку або міжнародними стандартами фінансової звітності;

Принцип бухгалтерського обліку - правило, яким слід керуватися при вимірюванні, оцінці та реєстрації господарських операцій і при відображенні їх результатів у фінансовій звітності;

15 Р

Реалізація - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

Рецепт - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

Рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;

Ринок - це організована структура, де «зустрічаються» виробники і споживачі, продавці і покупці.

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

Розкриття - надання інформації, яка є суттєвою для користувачів фінансової звітності;

Рух грошових коштів - надходження і вибуття грошей та їхніх еквівалентів;

16 С

Споживчий ринок – це сукупність окремих осіб і домогосподарств, які купують або дістають іншим способом товари і послуги особистого вжитку.

Стаття - елемент фінансового звіту, який відповідає критеріям, установленим цим Національним положенням (стандартом);

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

Сукупний дохід - зміни у власному капіталі протягом звітного періоду внаслідок господарських операцій та інших подій (за винятком змін капіталу за рахунок операцій з власниками);

17 Т

Технологія - чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу;

Точка беззбитковості — обсяг або рівень операцій, при якому сукупний дохід дорівнює сукупним витратам, тобто це точка нульового прибутку або нульових збитків;

Трудові спори - це неврегульовані внаслідок безпосередніх переговорів розбіжності між працівником (колективом працівників) і роботодавцем з приводу застосування норм трудового законодавства, а також встановлення нових або зміни існуючих умов праці;

Уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа): для суб'єктів господарювання, **які здійснюють виробництво** лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів; для суб'єктів господарювання, **які здійснюють імпорт лікарських засобів**, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів; для суб'єктів господарювання, **які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами**, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого [пунктом 165](#) цих

Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;

19 Ф

Фармацевтична інформація - відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності, що отримується та використовується фармацевтичною наукою і практикою;

Фармацевтичний ринок - сфера обміну, що характеризується системою економічних відносин між виробниками та споживачами лікарських засобів;

Фінансова діяльність - діяльність, яка призводить до змін розміру і складу власного та позикового капіталів підприємства;

Фінансова звітність - бухгалтерська звітність, що містить інформацію про фінансовий стан, результати діяльності та рух грошових коштів підприємства за звітний період;

Фірма ставить цілі - завоювання лідерства з якості продукції. Висока якість нового товару уможливлює встановлення високої ціни товару;

21 Я

Якісні цілі діяльності фірми - заходи з охорони навколишнього середовища, забезпечення зайнятості в країнах, де фірма виробляє і реалізує свою продукцію, шляхом надання роботи громадянам цих країн на закордонних філіях (підприємствах) фірми, підтримка освітніх, спортивних і інших акцій урядів країн, на території яких фірма здійснює свою діяльність.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Економічний аналіз і діагностика стану сучасного підприємства: Навч. посіб./ Т.Д. Костенко, Є.О. Підгора, В.С. Рижиков та інш. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 400 с.

2. Заліська О.М. Фармакоекономіка /За ред. Б.Л.Парновського [Текст]: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / О.М. Заліська. –Львів: ВФ «Афіша», 2007. – 374 с.

Допоміжна:

1. Кількісна оцінка впливу факторів зовнішнього макросередовища на роботу аптечних підприємств: методичні рекомендації [Текст] / укл. Пестун І.В., Бондарєва І.В., З.М.Мнушко; Національний Фармацевтичний університет МОЗ України. -Харків: Український центр наукової медичної інформації та патентно ліцензійної роботи МОЗ України, 2009.- 23 с.

2. Хоменко В.М. Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі /В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола//Вісник фармації.- 2006.-№2.-С.35-41.

3. Котвицкая А.А. Статистическое моделирование заболеваемости населения, льгот и дотаций на лекарственные средства в регионах Украины/А.А.Котвицкая//Клінічна фармація.- 2008.- №2.-С.24-29.

Законодавчі, нормативні документи:

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4квітня 1996року № 123/96 ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

2. Державний формуляр лікарських засобів.-1-й вип. /За ред. В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д.Парія, А.В.Степаненко [Електронний ресурс] .- 80 Min /442 MB. — К., МОЗ України, 2009. - 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium166; 64 Mb RAM; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000.— Державний фармакологічний центр МЗ України.

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

4. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03. 2009 р .№333 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

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

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

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

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

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

10. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних

підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876 [Електронний ресурс]
Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Інформаційні ресурси:

1. Державний формуляр лікарських засобів. – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>

2. Журнал «Провізор» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.provisor.com.ua/>

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>

4. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>

5. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/>

6. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic_dodatok_web.pdf

7. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>

8. Щотижнева газета «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/>