

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
КИЇВСЬКИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармації, технології ліків та фармацевтичного менеджменту

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

*методичий посібник для практичних занять з дисципліни «організація
та економіка фармації»*



**для студентів IV курсу фармацевтичного факультету за
спеціальністю
226 «Фармація, промислова фармація»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
другого (магістерського) рівня вищої освіти**

**Київ
2021**

Навчально-методичний посібник схвалено вченою радою фармацевтичного факультету Київського міжнародного університету,
(протокол №4 від «25» від листопада 2021 р.)

Рекомендовано вченою радою Київського міжнародного університету до друку
(протокол №4 від «29» від листопада 2021 р.)

Навчально-методичний посібник підготували:

професор, д.ф.н., КиМУ

доцент, к.ф.н., КиМУ

доцент, к.ф.н., ІФНМУ

к.ф.н., ІФНМУ

к.ф.н., доцент КиМУ

к.пед.н., НУОЗ України імені П.Л. Шупика

Д.В. Семенів

О.В. Гетало

О.С. Самборський

Ю.В. Байгуш

Л.Г. Шостак

Н.А. Білоусова

Рецензенти:

Ткаченко Н.О., д.ф.н., доцент, в.о. зав. кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права Запорізького державного медичного університету

Голодаєва О.А., к.х.н., зав. кафедри хімії та фармакогнозії Київського міжнародного університету

У методичному посібнику представлено навчальний матеріал практичних занять з дисципліни «Організація та економіка фармації». Відповідно до навчального плану студенти вивчають правила торгівлі лікарськими засобами, правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення в Україні, алгоритм таксування та обліку вартості лікарських засобів, виготовлених в аптеці, порядок відпуску ліків з аптечної мережі, організацію системи контролю за якістю лікарських засобів на всіх рівнях. Посібник для студентів заочної форми навчання доповнений теоретичним матеріалом з Національного підручника «Організація та економіка фармації. Ч. 1.: Організація фармацевтичного забезпечення населення» (А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко, 2015 р.), витягами з основних нормативно-правових документів, чинними на дату видання, які регламентують порядок ведення аптечної діяльності в Україні та базою тестових завдань для підготовки до ПМК №1 та складання ліцензійного іспиту «Крок 2. Фармація» з дисципліни «Організація та економіка фармації».

ТЕОРИТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК

«ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ»

для практичних занять і самостійної позааудиторної роботи

з дисципліни

«ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ»

Студента(ки) 4 курсу ____ групи

фармацевтичного факультету

Київ-2021

ТЕМА 1. БАЗОВІ ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ РОБОТИ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Практичне заняття

АКТУАЛЬНІСТЬ. Основним завданням фармацевтичної допомоги населенню і закладів охорони здоров'я є забезпечення якісними, безпечними, ефективними, доступними лікарськими засобами (ЛЗ). У системі доведення ЛЗ до споживача функціонують аптеки, їхні структурні підрозділи, аптечні мережі, оптові підприємства різних класифікаційних ознак. Тому вивчення сучасних умов здійснення оптової і роздрібної реалізації ЛЗ, а також основних вимог до діяльності аптек їхніх структурних підрозділів щодо організації лікарського забезпечення є важливим для практичної діяльності майбутніх провізорів.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- 1) основні завдання і принципи організації фармацевтичної допомоги населенню в Україні;
- 2) класифікацію законодавчої бази, яка регламентує діяльність у сфері фармації. Органи державного управління фармацевтичною діяльністю;
- 3) міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності. Принципи належної аптечної практики;
- 4) порядок відкриття аптек, оптових фірм, промислових виробників ліків в Україні;
- 5) чинні нормативно-правові документи, що регулюють порядок відкриття і діяльності аптечних складів (баз), аптек їхніх структурних підрозділів;
- 6) завдання і функції аптек. Класифікація аптек. Організаційні вимоги до діяльності аптек. Матеріальна відповідальність в аптеці.

УМІТИ:

- 1) опрацювати чинні нормативно-правові документи з питань регулювання фармацевтичної діяльності;
- 2) складати документи, необхідні для одержання ліцензії на право відкриття аптеки;
- 3) організувати роботу аптеки та її структурних підрозділів залежно від основного завдання та функцій аптечної мережі;

ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПОЗААУДИТОРНОЇ РОБОТИ

Вивчити теоретичний матеріал до теми:

1. Основні нормативно-правові документи, які регламентують процес державного управління та регулювання в галузі фармації.
2. Основні завдання і принципи організації фармацевтичної допомоги населенню.
3. Органи управління та принципи регулювання фармацевтичної діяльності в Україні на загальнодержавному, регіональному та мікроекономічному рівнях.
4. Суб'єкти системи фармацевтичного забезпечення.
5. Міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності.
6. Концепція Національної лікарської (фармацевтичної) політики в Україні.
7. Основи фармацевтичної опіки.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Основні завдання і принципи організації фармацевтичної допомоги населенню на макро- і мікроекономічному рівні.
2. Державна політика і регулювання фармацевтичною діяльністю.
3. Суб'єкти системи фармацевтичного забезпечення.
4. Законодавча база фармацевтичного забезпечення населення України.
5. Міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності.
6. Порядок відкриття аптек, оптових фармацевтичних фірм, промислових виробників ліків в Україні. Ліцензування та акредитування їхньої діяльності.
7. Чинні нормативно-правові документи, що регулюють порядок відкриття і діяльності аптек та їхніх структурних підрозділів.
8. Завдання і функції аптек. Класифікація аптек. Організаційні вимоги до діяльності аптек.
9. Приміщення аптеки та їхнє обладнання, відділи аптек і їхні функції.
10. Номенклатура штатних посад аптеки. Матеріальна відповідальність в аптеці.
11. Вимоги санітарного режиму до діяльності аптек.

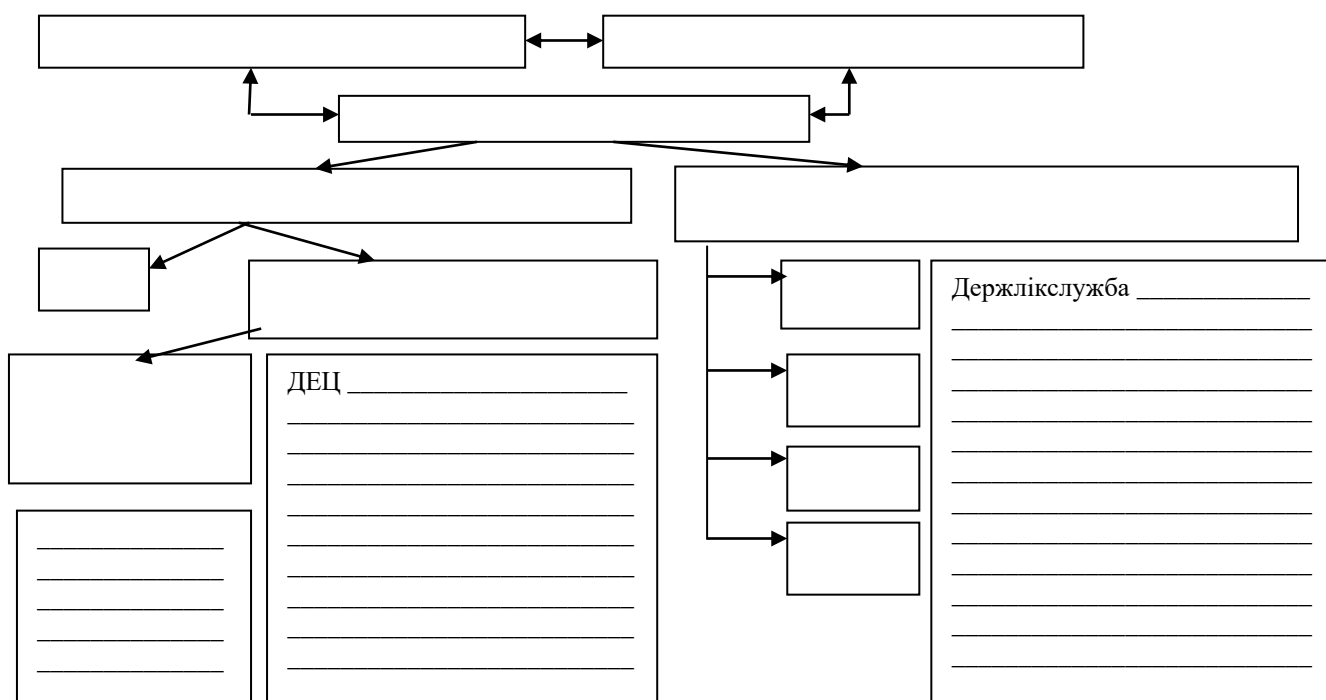
САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА НА ЗАНЯТТІ

ЗАВДАННЯ №1. Схематично зобразіть структуру державного управління фармацевтичною діяльністю. Заповніть схему, при цьому використовуйте такі елементи:

- 1) Президент України;
- 2) Верховна Рада України;
- 3) Кабінет Міністрів України;
- 4) Міністерство охорони здоров'я України;
- 5) ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;
- 6) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- 7) Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України;
- 8) Департамент післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ»;
- 9) ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»;
- 10) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
- 11) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
- 12) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

Схема 1

Органи державного управління фармацевтичною діяльністю



ЗАВДАННЯ №2. Розшифруйте і схарактеризуйте міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності.

GLP – _____

GCP – _____

GMP – _____

GDP – _____

GPP – _____

ISO-9000 – _____

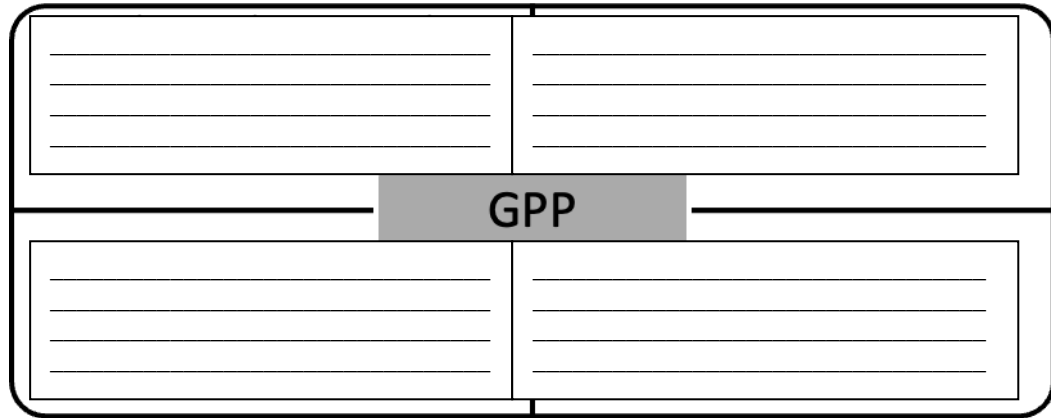
Розмістіть міжнародні стандарти належних практик (GPP, GSP, GMP, GPPP, GRP, GLP, GCP, GDP) відповідно до стадій існування ЛЗ (від створення до реалізації кінцевому споживачеві). Заповніть схему 2.

Схема 2



ЗАВДАННЯ №3. Опрацюйте основні завдання аптеки відповідно до вимог GPP (схема 3).

Схема 3



ЗАВДАННЯ №4. Укажіть заклади, які належать до аптечних, дайте визначення основних видів торгівлі у фармації (схема 4). Зазначте в схемі 5 організаційну структуру аптеки.

Схема 4

Класифікація аптечних закладів та видів торгівлі у фармації

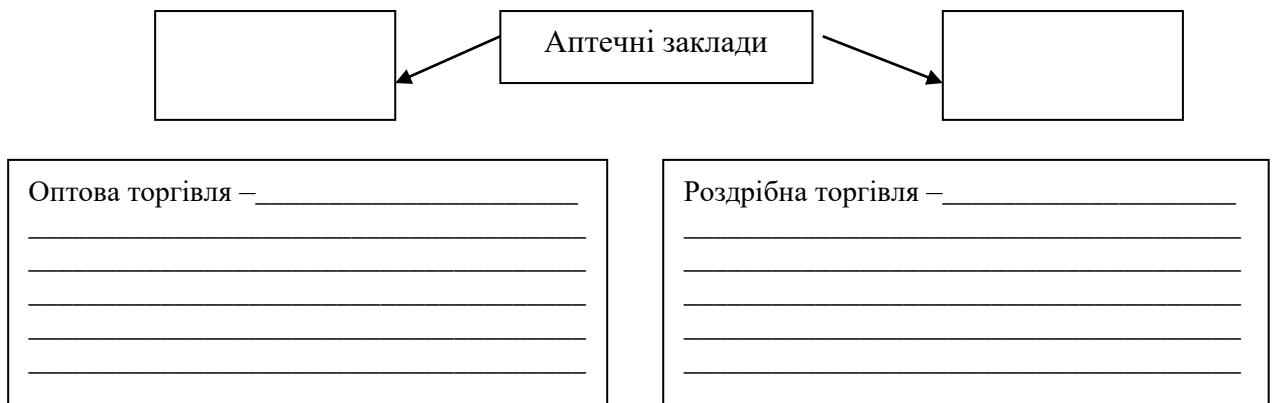
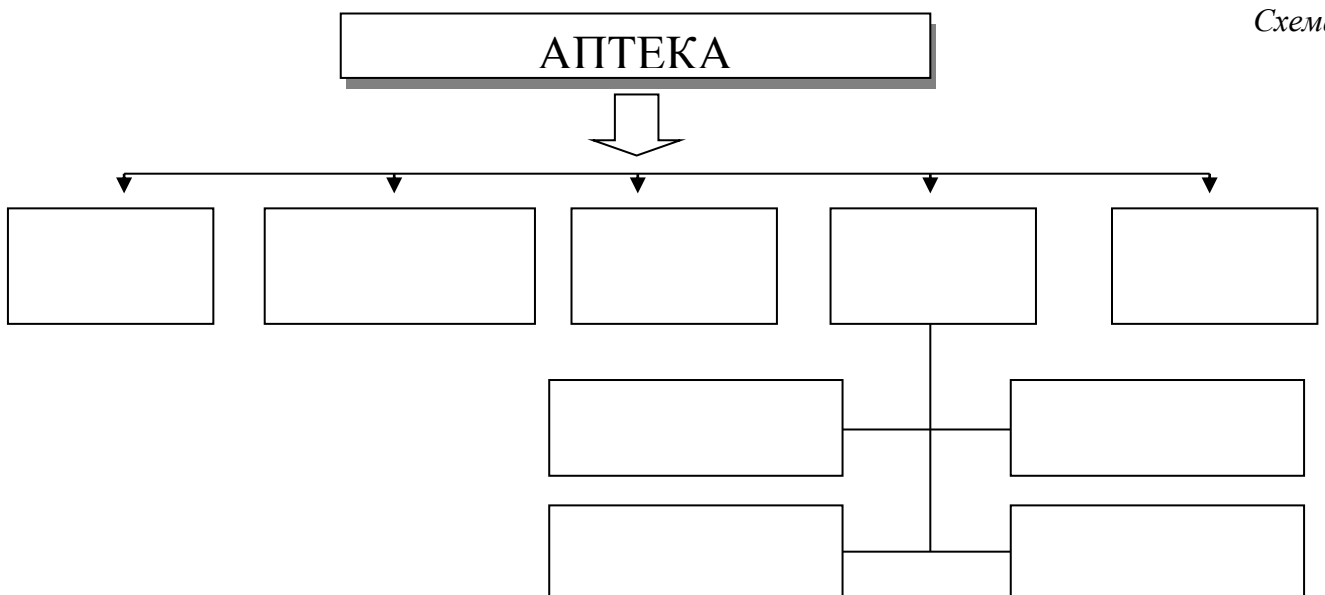


Схема 5

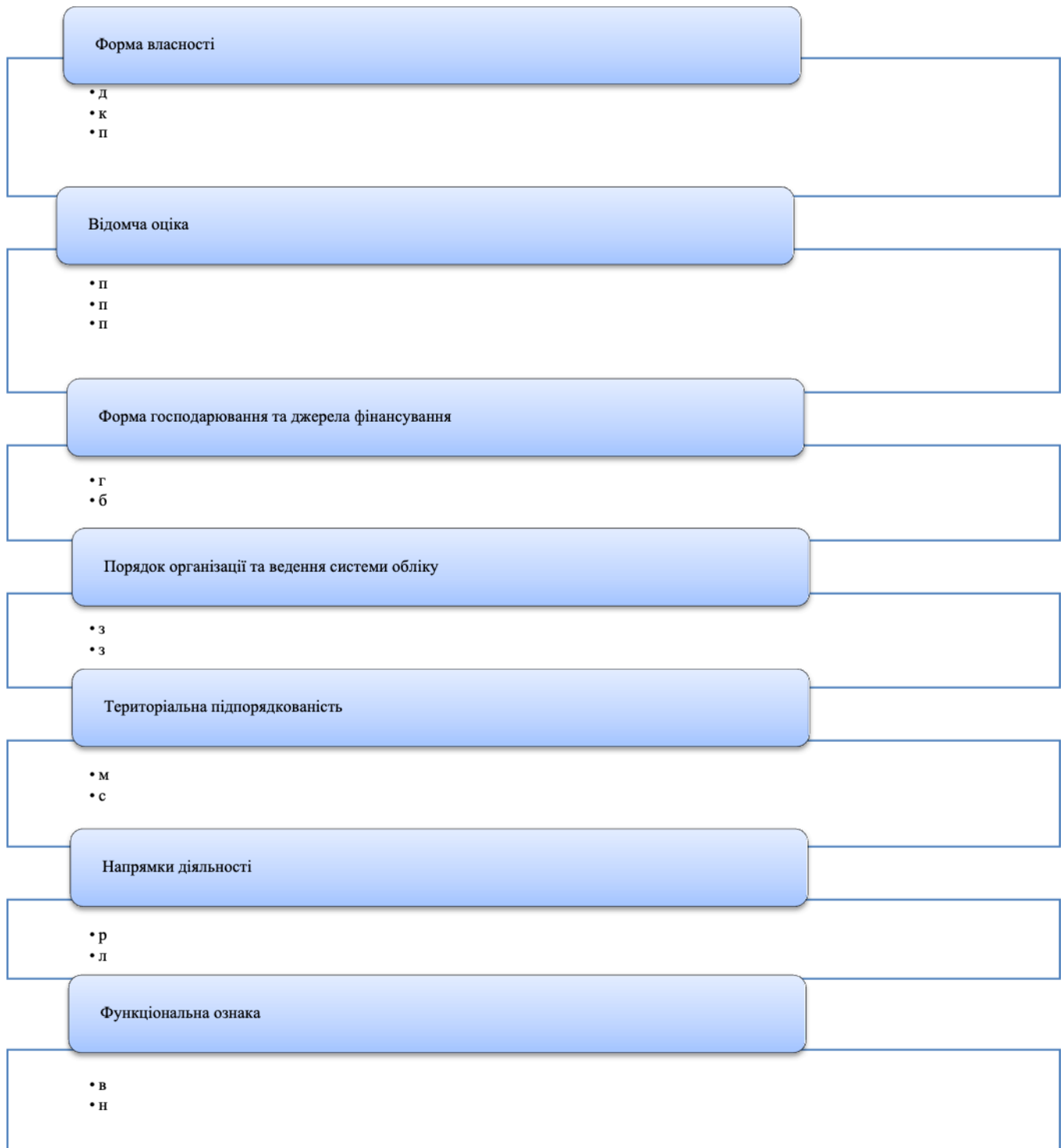


ЗАВДАННЯ №5. Дайте визначення «аптека» відповідно до _____

_____. Заповніть схему 6 класифікаційних характеристик аптеки.

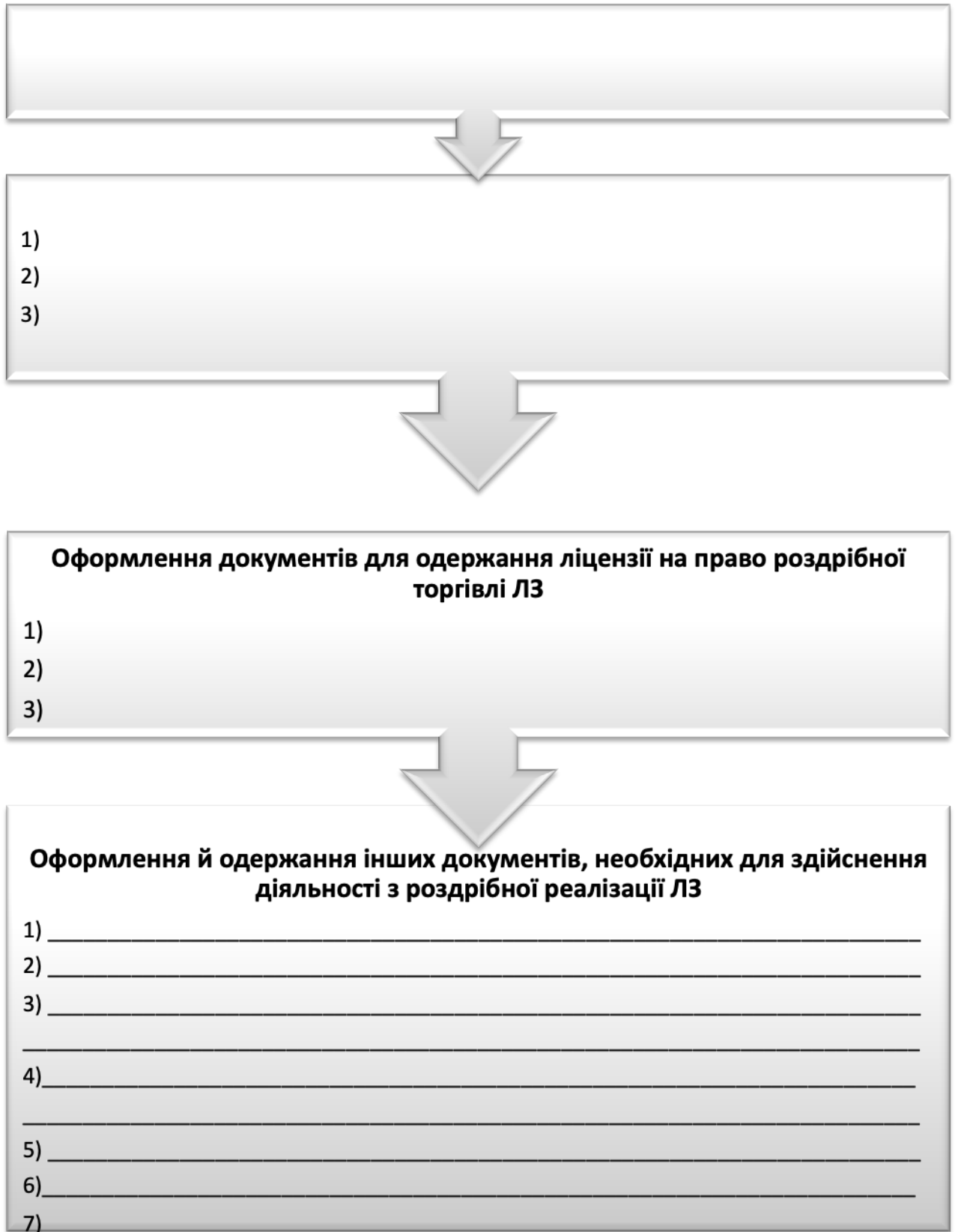
Аптека – _____

Схема 6



ЗАВДАННЯ №6. Заповніть схему 7 «Порядок і характеристика етапів відкриття аптеки».

Схема 7



ЗАВДАННЯ №7. Дайте визначення термінів «ліцензія», «ліцензіат», «ліцензійні умови» із Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Заповніть зразок заяви на видачу ліцензії (бланк 1) для аптеки _____ та відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу (бланк 2) для відкриття аптеки.

Ліцензія – _____

Ліцензіат – _____

Ліцензійні умови – _____

Бланк 1
Додаток 1 до ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії на провадження діяльності з
виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки,
оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Здобувач ліцензії _____
(найменування, місцеперебування юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)

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

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____ Адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма: _____

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

Ідентифікаційний код юридичної особи _____

Проху видати ліцензію на провадження такого виду діяльності

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

оптова торгівля лікарськими засобами

роздрібна торгівля лікарськими засобами

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--	--	------------------------------

Проху за місцем (місцями) провадження господарської діяльності, зазначеним(ими) у цій заяві, провести перевірку:

наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу

умов щодо здійснення контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться

Крім електронного вигляду, бажаю отримати ліцензію на паперовому носії:

кур'єром

поштовим відправленням за місцеперебуванням/місцем проживання

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»(для фізичної особи-підприємця).

Про рішення, ухвалене за результатами розгляду цієї заяви, повідомити:

кур'єром

поштовим відправленням за місцеперебуванням/місцем проживання

в електронному вигляді

_____	_____	_____
(посада особи, яка подала заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
“ ____ ” _____ 20__ року		
Дата і номер реєстрації заяви “ ____ ” _____ 20__ року № _____		
_____	_____	_____
(посада особи, яка прийняла заяву)	(підпис)	(ініціали, прізвище)
“ ____ ” _____ 20__ року		

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті, – серія та номер паспорта.

** Зазначається:

для виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності);

для оптової торгівлі ЛЗ та площі виробничих приміщень;

для роздрібною торгівлі ЛЗ - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, ЛПЗ, у якому він розміщений.

Постанова КМУ №929 від 30.11.2016 р.

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

аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у ЛПЗ та функціонує разом з аптекою відповідно до Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі;

аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні ЛЗ інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників ЛЗ шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

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

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

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

оптова торгівля ЛЗ - діяльність з придбання ЛЗ у виробників ЛЗ або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу ЛЗ з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі ЛЗ, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам ЛЗ, безпосередньо ЛПЗ або юридичним особам, структурними підрозділами яких є ЛПЗ;

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

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ**про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

1. Відомості про суб'єкта господарювання			
Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:	
найменування		прізвище	
		ім'я	
		по батькові	
		телефон	
код згідно з ЄДРПОУ	□□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків	
форма власності		□□□□□□□□□□	
		паспорт: серія □□ № □□□□□□	
		виданий	
Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
телефон			
Місцеперебування юридичної особи або місце проживання фізичної особи-підприємця			
Електронна адреса			
2. Відомості про матеріально-технічну базу			
Аптечний заклад			
Аптека	<input type="checkbox"/>	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)
Аптечний пункт	<input type="checkbox"/>		
аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт			
Місцеперебування аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок)			
Лікувально-профілактичний заклад, у якому розміщений відокремлений підрозділ (для аптечних пунктів)			
Режим роботи			

від	до	вихідні дні	
3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Створені необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
4. Правова підстава для використання приміщення			
Приміщення використовується на праві	власності <input type="checkbox"/>	користування <input type="checkbox"/>	
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)			
5. Характеристика приміщення, у якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)			
Ізольоване приміщення		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Кількаповерхове приміщення	якщо «так», мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпускання лікарських засобів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявний загальний вхідний тамбур	якщо «так», зазначити, з яким приміщенням і не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявний окремий самостійний вихід назовні	якщо «ні», зазначити, де розміщений аптечний заклад: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, підприємстві поштового зв'язку	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	якщо «ні», рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Приміщення розміщене в лікувально-профілактичному закладі	якщо «так», зазначити поверх, на якому розміщений аптечний заклад (структурний підрозділ)	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:			
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/>	немає <input type="checkbox"/>	
каналізація	наявна <input type="checkbox"/>	немає <input type="checkbox"/>	

Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
Загальна площа,	_____ кв. метрів
Серед іншого площа:	

торговельного залу	≥ 18 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у містах і селищах міського типу, селищах)		
	≥ 10 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у селах)		
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у містах та селищах міського типу, селищах)		
	≥ 6 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у селах)		
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у містах та селищах міського типу, селищах)		
	≥ 4 кв. метри	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек, розміщених у селах)		
В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:			
вбиральня з рукомийником		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
місце санітарної обробки рук		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)			
Обладнання для зберігання та відпускання лікарських засобів	шафи <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/>	стелажі <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/>	холодильник <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
			екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/>
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Обладнання службово-побутових приміщень	шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для їди (для аптек) <input type="checkbox"/>		
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон		так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
7. Відомості про кваліфікацію персоналу			
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):			
прізвище			
ім'я			
по батькові			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи-підприємця, який використовує працю найманого			

фахівця, обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
ім'я	
по батькові	
телефон	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи-підприємця, який використовує працю найманого фахівця, обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати	
Уся надана в цих відомостях інформація є достовірною та повною	
Прізвище, ініціали керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи-підприємця	підпис
Дата складення цих відомостей	

ЗАВДАННЯ №8. Згідно з чинним НПА _____ складіть таблицю 1 частоти прибирання різних об'єктів в аптеці.

Таблиця 1

Періодичність прибирання об'єктів в аптеці

Об'єкти	Частота миття
Підлога	
Стіни та двері	
Стеля	
Віконне скло, рама	
Устаткування виробничих приміщень	
Шафи в матеріальних кімнатах	
Генеральне прибирання асептичного блоку	
Раковини для миття рук, сан. вузол	
Решітки перед входом	
Декоративне оформлення не виробничих приміщень	

НОРМАТИВНА БАЗА

1. Конституція України, ухвалена на п'ятій сесії ВР України 28.06.1996 р.
2. Закон України №2801–ХІІ від 19.11.1992 р. «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
3. Закон України «Про лікарські засоби» №123/96 ВР від 4.04.1996 р.
4. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII від 02.03.2015 р.
5. Постанова КМУ №647 від 12.08.2015 р. «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».
6. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптечних закладів».
7. Постанова КМУ №929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
8. Державні будівельні норми України. «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я». ДБН В.2.2–10–2001. Додаток Ф (обов'язковий). Площа приміщень аптечних закладів.

ЛІТЕРАТУРА

1. А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
2. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації. Вінниця, НОВА КНИГА, 2009. 816 с.
3. Громовик Б.П. Організація роботи аптек: навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2007. 287 с.
4. Практикум з організації та економіки фармації. За ред. Б.П. Громовика, С.І. Терещук. Вінниця: Нова книга, 2004. 447 с.
5. А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Х.: Авіста–ВЛТ, 2007. 488 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

(Витяг із Національного підручника з ОЕФ. Ч.1, 2015)

Фармацевтична допомога (ФД, англ. – pharmaceutical care) – це комплекс фармацевтичних (спеціальних) організаційно-правових, соціально-економічних та інформаційних заходів, здійснюваних фармацевтичним працівником і спрямованих на збереження здоров'я й життя людини, профілактику та лікування з метою усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей незалежно від їхнього соціального та матеріального статусу в суспільстві та інших факторів. До її складників зараховують:

- забезпечення ЛЗ процесу надання ФД (послуги);
- фармацевтичну опіку з її основними складника – фармацевтичною профілактикою та фармацевтичною діагностикою;
- фармацевтичну етику і деонтологію.

Основною складовою частиною фармацевтичної допомоги є забезпечення населення ЛЗ і ВМП.

Фармацевтична опіка – комплексна програма взаємодії «фармацевт-пацієнт» протягом усього періоду фармакотерапії.

Фармацевтична деонтологія вивчає норми поведінки провізора, спрямовані на максимальне підвищення ефективності фармакотерапії та створення сприятливого клімату в стосунках із хворими, лікарями, колегами. **Фармацевтична діагностика** – складник фармацевтичної опіки та один з аспектів професійної діяльності провізорів, спрямований на організацію раціонального використання ЛЗ хворим завдяки виконанню функції контролю правильності виписування рецептів, якості ЛЗ та рівня інформативності пацієнта щодо правил їхнього прийому, а також умов зберігання.

Фармацевтична профілактика – це напрямок професійної діяльності провізорів і фармацевтів, спрямований на організацію та проведення заходів зі збереження, зміцнення здоров'я громадян, покращання якості їхнього життя та профілактики рецидиву захворювання, а також патологічних станів.

Фармацевтична послуга – це надана населенню ФД як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників на якісному сервісному рівні, що має вартісну оцінку на основі договірних цін. Фармацевтична послуга може бути обчислена у відповідних показниках і проаналізована.

ФД надається на життєвоважливому та здоров'язберігальному рівнях відповідно до затверджених стандартів, клінічних протоколів, Державного формуляра ЛЗ, основних страхових

переліків ЛП тощо. Доступність і якість надання ФД фінансово забезпечуються державним бюджетом або централізованими фондами обов'язкового медичного страхування (ОМС), кошти яких спрямовуються на реалізацію національних проєктів або державних цільових програм (на боротьбу з онкологічними захворюваннями, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, СНІД/ВІЛ, туберкульозом та іншими тяжкими й соціально небезпечними захворюваннями).

Фармацевтична послуга має ринковий характер, надається тільки на сервісному (комерційному) рівні та реалізується за межами державних гарантій або програм ОМС, а її вартість компенсується за додатковими страховими переліками ЛП із фондів добровільного медичного страхування (ДМС) або за власні кошти громадян.

Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) – сукупність правил з роздрібною реалізації ЛЗ, їхнього зберігання, контролю за якістю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їхньої закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною реалізації, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування.

За роки незалежності в Україні створено систему регламентації обігу ЛЗ, яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ і включає: державну систему реєстрації ЛЗ; комплекс належних практик GXP; ліцензування діяльності у сфері обігу ЛЗ; створення інспекції GMP; регулярне оновлення Державної фармакопеї України; систему післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду; формулярну систему (Державний формуляр ЛЗ).

Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наротиками (Держлікслужба України) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів через міністра охорони здоров'я України. Основними завданнями Держлікслужби є:

- реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки ЛЗ, медтехніки і ВМП;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

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

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ та ВМП; дотримання ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту;
- здійснює державний контроль ввозу на митну територію України ЛЗ;
- здійснює державний контроль і нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні ЛЗ;
- відбирає в установленому порядку зразки ЛЗ для перевірки їхньої якості;
- ухвалює рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації ЛЗ, що не відповідають установленим вимогам;
- проводить атестацію провізорів і фармацевтів;
- розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво ЛЗ, оптову та роздрібною торгівлю лікарськими засобами; здійснює інші повноваження, визначені законом України.

Аптека – заклад охорони здоров'я, що функціонує на підставі ліцензії, в якому здійснюється виготовлення та реалізація ЛЗ і товарів аптечного асортименту за правилами, встановленими чинним законодавством.

Завдання аптеки – забезпечення населення кваліфікованою повноцінною та своєчасною фармацевтичною допомогою згідно з чинним законодавством та міжнародним стандартом - Належною аптечною практикою.

Функції аптеки:

- виробнича – виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ, контроль їхньої якості;
- торгова – реалізація ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту за рецептами лікарів та без них (згідно з затвердженими переліками) населенню через спеціально організовану торговельну мережу, а також закладам охорони здоров'я та іншим організаціям і підприємствам;
- інформаційна – організація санітарно-просвітницької діяльності серед населення, забезпечення фармацевтичної опіки та надання інформаційної допомоги лікарям з фармацевтичних питань;
- соціальна – надання першої медичної допомоги, забезпечення пільгового та безоплатного відпускання ЛЗ і ВМП.

Аптеки можуть створювати відповідно до чинного порядку відокремлені структурні підрозділи при закладах охорони здоров'я (аптечні пункти).

Аптека, на яку покладені адміністративне й організаційно-методичне керівництво аптеками району (міста), називається відповідно центральною районною (ЦРА) або міською (ЦМА) аптекою.

Витяг із Закону України від 04.04.96 № 124/96-ВР «Про лікарські засоби»

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

Лікарський засіб (ЛЗ) – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До ЛЗ належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові ЛЗ; гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Готові ЛЗ (ГЛЗ, лікарські препарати (ЛП), ліки, медикаменти) – дозовані ЛЗ у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

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

Допоміжна речовина (ексципієнт) – будь-яка речовина ЛФ, яка не є АФІ чи ГЛЗ та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до ЛЗ та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування.

Державний реєстр ЛЗ України – нормативний документ, який містить відомості про ЛЗ, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ (НТД), який встановлює вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості ЛЗ.

Технологічний регламент виготовлення ЛЗ – нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України (ДФУ) – правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ.

Якість ЛЗ – сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Термін придатності ЛЗ – час, протягом якого ЛЗ не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог НТД.

Лікарська форма – поєднання форми, в якій ЛЗ представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій ЛЗ призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування).

Фальсифікований ЛЗ – ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України, а так само ЛЗ, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у т.ч. складу, про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ.

Роздрібна торгівля ЛЗ, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки

(Витяг з Постанови КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»)

156. Роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених [пунктом 158](#) цих Ліцензійних умов.

157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлі ЛЗ, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі ЛЗ.

Діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлі ЛЗ провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості ЛЗ, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

Діяльність із зберігання ЛЗ під час виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлі ЛЗ провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.

158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля ЛЗ за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів (ФАП), сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ. Перелічені приміщення у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

159. Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють торгівлю ГЛЗ, ЛЗ, виготовленими в умовах аптеки. Під час продажу ЛЗ ліцензіат видає особі, яка придбаває ЛЗ, розрахунковий документ, що засвідчує факт купівлі, у порядку, встановленому законодавством.

Закупівля ЛЗ здійснюється виключно у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво ЛЗ, оптову торгівлю ЛЗ, імпорт ЛЗ (крім АФІ).

160. В окремих приміщеннях аптеки, до яких є прохід тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального користування, допускається здійснення медичної практики у порядку, встановленому законодавством.

161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.

На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), за умови, що вони не містять:

- вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;
- інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;
- порівнянь з іншими аптечними закладами.

За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.

Аптечним закладам присвоюється порядковий номер і за бажанням найменування.

162. Відпуск рецептурних ЛЗ здійснюється виключно за рецептом.

Дозволяється відпускати без рецепта ЛЗ за [переліком ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів](#), затвердженим МОЗ. Відпуск ЛЗ, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих ЛЗ та листках-вкладишах.

163. У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати ЛЗ, що відпускаються без рецепта. В окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються ЛЗ, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою **«Відпуск за рецептом лікаря»**. Супутні товари розміщуються на вітринах, в шафах окремо від ЛЗ. Реклама ЛЗ здійснюється з дотриманням законодавства.

164. Виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки здійснюється лише в аптеках за наявності ліцензії на виробництво ЛЗ і відповідно до правил виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.

Торгівля ЛЗ, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, здійснюється лише через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби відповідно до порядку, визначеного Держлікслужбою.

165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю ЛЗ:

- забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі ЛЗ;
- забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;
- повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;
- створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;
- дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання ЛЗ;

- повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску ЛЗ, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості ЛЗ, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;
- забезпечує схоронність ЛЗ;
- зберігає протягом не менше **трьох років** документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного ЛЗ, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;
- визначає **уповноважену особу**, яка 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 стаж роботи за спеціальністю «Фармація» **не менше двох років** (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості ЛЗ в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація» і не має стажу роботи за цією спеціальністю).

166. Для аптек, які виробляють (виготовляють) ЛЗ, обов'язковим є наявність ДФУ.

167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлю аптека повинна:

1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні **на першому поверсі** з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.

Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.

Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки.

Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, **один** із таких залів розташовується **на першому поверсі** з обов'язковою організацією 1 робочого місця для відпуску ЛЗ.

Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення **не тільки на першому поверсі**, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планувального рівня землі більше **ніж на 0,5 метра**.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні **на першому поверсі** без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У **приміщеннях торговельних центрів** допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні **на будь-якому поверсі** та без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними піднімальними платформами тощо) у технічно справному стані.

У приміщеннях **ЛПЗ** допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні **на будь-якому поверсі** та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У **сільській місцевості** дозволяється також розміщення аптеки у **будинках громадського призначення** (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання ЛЗ, приміщення (зони) для зберігання різних груп ЛЗ відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа **приміщень для зберігання ЛЗ** не може бути меншою **10 кв. метрів**.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до ЛЗ, які відпускаються без рецептів згідно з [переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами](#), затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у ЛПЗ і здійснюють виготовлення (виробництво) ЛЗ в умовах аптеки та відпуск ГЛЗ лише у відділення ЛПЗ, допускається відсутність залу для обслуговування населення за

умови наявності експедиційного приміщення. Для здійснення роздрібної торгівлі ЛЗ в цих ЛПЗ такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою **8 кв. метрів**.

168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю ЛЗ, становить: для аптек, розташованих у містах, - **не менше ніж 50 кв. метрів** (площа торговельного залу - не менше ніж **18 кв. метрів**);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - **не менше ніж 40 кв. метрів** (площа торговельного залу - не менше ніж **18 кв. метрів**);

для аптек, розташованих у селі, - **не менше ніж 30 кв. метрів** (площа торговельного залу - не менше ніж **10 кв. метрів**, приміщення для зберігання ЛЗ - не менше **ніж 6 кв. метрів**; кімната для персоналу - не менше ніж **4 кв. метри**).

Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) ЛЗ, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібної торгівлі ЛЗ, крім випадків, передбачених абзацом 3 підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення ЛЗ, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.

169. Аптека обладнується приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки, а її виробничі приміщення - устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання ЛЗ (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких ЛЗ.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання ЛЗ під час продажу обладнується устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників обладнуються пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Ліцензіат забезпечує відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптеки вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Підлога аптечного закладу підлягає вологому прибиранню **не рідше 1 разу на зміну**, а стіни і двері – **не рідше 1 разу на тиждень** із застосуванням дезінфекційних засобів. Стеля у виробничих приміщеннях підлягає очищенню від пилу вологим способом **не рідше 1 разу на місяць**.

Для прибирання різних приміщень (виробничих, вбиральень, службово-побутових, додаткових, залу для обслуговування населення) виділяється окремий інвентар, який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнаті, шафі) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати для персоналу аптеки мають забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (шафи для одягу, холодильник, меблі).

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги.

170. Ліцензіат під час транспортування ЛЗ забезпечує умови зберігання ЛЗ відповідно до вимог, установлених виробником. Транспортний засіб для перевезення ЛЗ повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання ЛЗ і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів. Не допускається перевезення ЛЗ транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

171. Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється ліцензіатом.

Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів ліцензіатів державної та комунальної форми власності встановлюється за погодженням з відповідним місцевим органом виконавчої.

172. **Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області**, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках ЛПЗ.

Площа **аптечного пункту** не може бути **меншою 18 кв. метрів**. Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання ЛЗ) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.

У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості ЛПЗ та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.

173. Приміщення аптечного пункту обов'язково обладнується шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання ЛЗ, місцем для санітарної обробки рук, шафою для окремого зберігання особистого і технологічного одягу, шафою для зберігання інвентарю для прибирання.

Для зберігання інвентарю для прибирання приміщення аптечного пункту та особистого одягу персоналу аптечного пункту допускається використання додаткових приміщень, які не суміщені із приміщенням аптечного пункту та для проходу до яких не потрібно виходити за межі будівлі. Їх площа не включається до мінімальної площі пункту, але включається до загальної площі аптечного пункту.

174. Аптечні пункти здійснюють торгівлю ГЛЗ, що відпускаються за рецептом і без рецепта лікаря.

175. Ліцензіат забезпечує санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

176. **Надходження ЛЗ до структурних підрозділів аптеки здійснюється лише через аптеку**, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата. Порядок постачання ЛЗ до структурних підрозділів аптеки визначається ліцензіатом з обов'язковим письмовим оформленням.

177. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлю ЛЗ, зобов'язаний мати **план термінових дій**, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі ЛЗ і вжиття відповідних організаційних заходів повернення продавцю (виробнику) зазначених ЛЗ або їх знищення та утилізації.

178. Аптеки та їх структурні підрозділи повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту.

179. Працівники аптек та їх структурних підрозділів під час прийняття на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд.

180. Ліцензіатом затверджуються посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом (виготовленням) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлю ЛЗ, в яких зазначаються основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги.

181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлю ЛЗ, повинні мати:

- документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю "Фармація";
- для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск ЛЗ можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства.

182. Спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності у порядку, визначеному МОЗ.

183. Спеціалісти, які не працюють **понад п'ять років** за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до провадження діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, роздрібною торгівлю ЛЗ тільки після проходження **перепідготовки**.

184. **Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів** аптеки заміщуються особами, що мають документ про **вищу освіту** не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація" та **сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією"** або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та **стаж роботи за фахом не менше двох років**.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю "Фармація".

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

ТЕМА 2. ОСНОВИ ФАРМАЦЕВИЧНОЇ ОПІКИ. ПРАВИЛА ВИПИСУВАННЯ, ПРИЙМАННЯ І ВІДПУСКУ РЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Практичне заняття

АКТУАЛЬНІСТЬ. Порядок виписування рецептів та відпуск ЛЗ з аптек і їхніх структурних підрозділів є складовою частиною обігу ЛЗ у сфері охорони здоров'я. Провізори зобов'язані володіти знаннями з правил виписування та навиками з приймання рецептів для запобігання нанесення шкоди здоров'ю та життю громадян. Правове вдосконалення рецептурного відпуску є пріоритетом сучасної системи охорони здоров'я. Воно перелбачає не обмеження реалізації ліків, а врегульований відпуск ЛЗ для захисту інтересів пацієнтів. Приймаючи рецепт, фармацевтичний фахівець здійснює один з видів запобіжних заходів – приймальний контроль. Тому для виконання функцій з прийому рецептів і запобігання порушень при відпуску ліків майбутній провізор повинен знати у повному обсязі правила їхнього виписування та відпуску.

Після здійснення приймального контролю рецепта, провізор встановлює ціну індивідуально прописаного ЛЗ. Крім вартості інгредієнтів, упаковки, до ціни екстемпорального ЛЗ включається і тариф – як форма відшкодування витрат аптечного підприємства, пов'язаних з виготовленням ліків. Тому вміння таксувати рецепти, реєструвати їх в однойменному журналі, виписувати квитанцію є необхідним для майбутніх працівників аптек.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- 1) функції рецепта, форми рецептурних бланків. Загальні правила виписування рецептів;
- 2) значення страхової рецептури. Методи розрахунку національних стандартів ФД;
- 3) організаційні принципи роботи рецептурно-виробничого відділу (РВВ);
- 4) права і обов'язки провізора з приймання рецептів та відпуску ліків. Типові помилки, які зустрічаються при виписуванні і оформленні рецептів;
- 5) правила таксування рецептів. Порядок визначення вартості виготовлення і фасування ЛЗ і ВМП в умовах аптеки;
- 6) функції провізора РВВ. Методику журнального і квитанційного методів реєстрації рецептів.

УМІТИ:

- 1) виписувати рецепти на різні групи ЛЗ для різних категорій пацієнтів;
- 2) розраховувати вартість запропонованих схем лікування;
- 3) навчити аналізувати одержані результати в системі вартість-ефективність однонапрямлених за дією ЛЗ при різних схемах лікування;
- 4) організувати роботу аптеки з приймання рецептів, виготовлення за ними екстемпоральних лікарських форм та відпуску готових ЛЗ;
- 5) перевіряти правильність виписування та оформлення рецептів;
- 6) реєструвати неправильно виписані рецепти.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПОЗААУДИТОРНОЇ РОБОТИ

1. Рецепт, його функції. Форми рецептурних бланків. Категорії медичних працівників, які мають право виписувати рецепти.
2. Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на ЛЗ і ВМП.
3. Значення медичного страхування. Фармацевтичне забезпечення в системі медичного страхування. Страхові переліки: види й основні вимоги до ЛЗ, включених до них.
4. Термін дії та зберігання рецептурних бланків в залежності від виписаних ЛЗ.
5. Організація роботи аптеки щодо приймання рецептів, їхньої реєстрації та виготовлення за ними екстемпоральних ЛФ.
6. Правила таксування різних ЛФ для внутрішнього та зовнішнього вживання.
7. Реєстрація рецептів на ЛЗ промислового виробництва.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА НА ЗАНЯТТІ

ЗАВДАННЯ №1. Випишіть і протаксуйте отримані за варіантами рецептурні прописи на різні лікарські форми на рецептурних бланках (бланк 2).

ЗАВДАННЯ №2. Заповніть рецептурний журнал (бланки 3, 4), квитанцію на замовлені ліки (бланк 5), сигнатуру (бланк 6).

Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ _____ _____ (найменування закладу)	Код за ДКУД _____ Медична документація ф-3		
М.П. РЕЦЕПТ на право одержання лікарського засобу, що містить наркотичний засіб чи психотропну речовину			
Серія _____ № _____ «__» _____ 20__ року Прізвище та ініціали, вік хворого _____ _____			
Номер медичної карти амбулаторного хворого _____ _____			
Історія хвороби (амбулаторна карта) № _____ Прізвище та ініціали лікаря _____			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Rp:</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> </table>		Rp:	
Rp:			
Підпис і особиста печатка лікаря (розбірливо)	Печатка лікувально-профілактичного закладу		
Рецепт дійсний протягом 10 днів. Рецепт залишається в аптеці.			

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

Друкується на зворотному боці рецептурного бланка ф-1

Пам'ятка лікарю	
Рецепт виписується латинською мовою, розбірливо, чітко, чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка. Виправлення в Рецепті не дозволяються.	
На одному рецептурному бланку виписуються: одне найменування лікарського засобу, що вміщує отруйні або наркотичні лікарські засоби, або найменування інших лікарських засобів.	
Дозволяються тільки прийняті правилами скорочення позначень.	
Тверді і сипучі речовини в грамах (0,01; 0,5; 1,0), рідкі – в мілілітрах, грамах і краплях.	
Спосіб вживання пишеться державною мовою відповідно до Закону України «Про засади державної мовної політики» забороняється обмежуватись загальними вказівками: «Внутрішнє», «Зовнішнє», «Відомо» тощо.	
Штамп аптеки	
№ лікарської форми індивідуального виготовлення _____	Перевірив _____ Відпустив _____
Прийняв _____	Виготовив _____
Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом. * Для фізичних осіб, які через власні релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків і повідомили про це відповідний контрольний орган і мають відмітку в паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.	

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____

Рецепт № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

лінія відриву

ФОРМА

рецептурного бланка №1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку

Найменування закладу охорони здоров'я або ПІБ. ФОП _____
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП _____
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1
РЕЦЕПТ № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

дорослий, дитячий (потрібно підкреслити)
За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування _____
З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

Rp:

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____

Рецепт № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

лінія відриву

ФОРМА

рецептурного бланка №1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку

Найменування закладу охорони здоров'я або ПІБ. ФОП _____
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП _____
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1
РЕЦЕПТ № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

дорослий, дитячий (потрібно підкреслити)
За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування _____
З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

Rp:

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____

Рецепт № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

лінія відриву

ФОРМА

рецептурного бланка №1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку

Найменування закладу охорони здоров'я або ПІБ. ФОП _____
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП _____
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1
РЕЦЕПТ № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

дорослий, дитячий (потрібно підкреслити)
За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування _____
З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

Rp:

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

Прізвище, ініціали та вік хворого _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____

Рецепт № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

лінія відриву

ФОРМА

рецептурного бланка №1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку

Найменування закладу охорони здоров'я або ПІБ. ФОП _____
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП _____
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____

Медична документація ф-1
РЕЦЕПТ № _____ "___" _____ 20__ р.
(дата виписки рецепта)

дорослий, дитячий (потрібно підкреслити)
За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування _____
З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік хворого _____

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

Rp:

Додаткова інформація _____

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

РЕЦЕПТУРНИЙ ЖУРНАЛ

Місяць: _____

№з /п	Прізвище та ініціали хворого	Ліки індивідуального виготовлення							ГЛЗ	Внутр апт. заго- товки
		ЛФ	Вартість інгредієнтів і посуду	Тари- фи	Вода	Сума	Доо- цін- ка	Уцін- ка		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										

ВСЬОГО за день:

1. Загальний виторг у сумі _____
2. Виготовлено індивідуально ліків _____ на суму _____
3. Відпущено готових лікарських форм _____ на суму _____
4. Тарифи _____
5. Вода очищена _____
6. Дооцінка оцінка _____
7. Уцінка _____

**РЕЦЕПТУРНИЙ ЖУРНАЛ
(пільгового і безкоштовного відпуску)**

Місяць: _____

№ з/ п	Прізвище та ініціали хворого	Вид захво- рюван- ня	ЛФ	Вартість							ГЛФ	Запла- чено хворим	При- мітка ЛПЗ
				індивідуально виготовлених ліків									
				інгре- дієнти і посуд	тари- фи	вода	сума	доо- цін- ка	уцін- ка				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1													
2													
3													
4													
5													

УСЬОГО за день:

1. Загальний виторг у сумі _____
2. Виготовлено індивідуально ліків _____ на суму _____
3. Відпущено готових лікарських форм _____ на суму _____
4. Тарифи _____
5. Вода очищена _____
6. Дооцінка _____
7. Уцінка _____
8. Заплачено хворим _____

Квитанція на замовлені ліки

Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

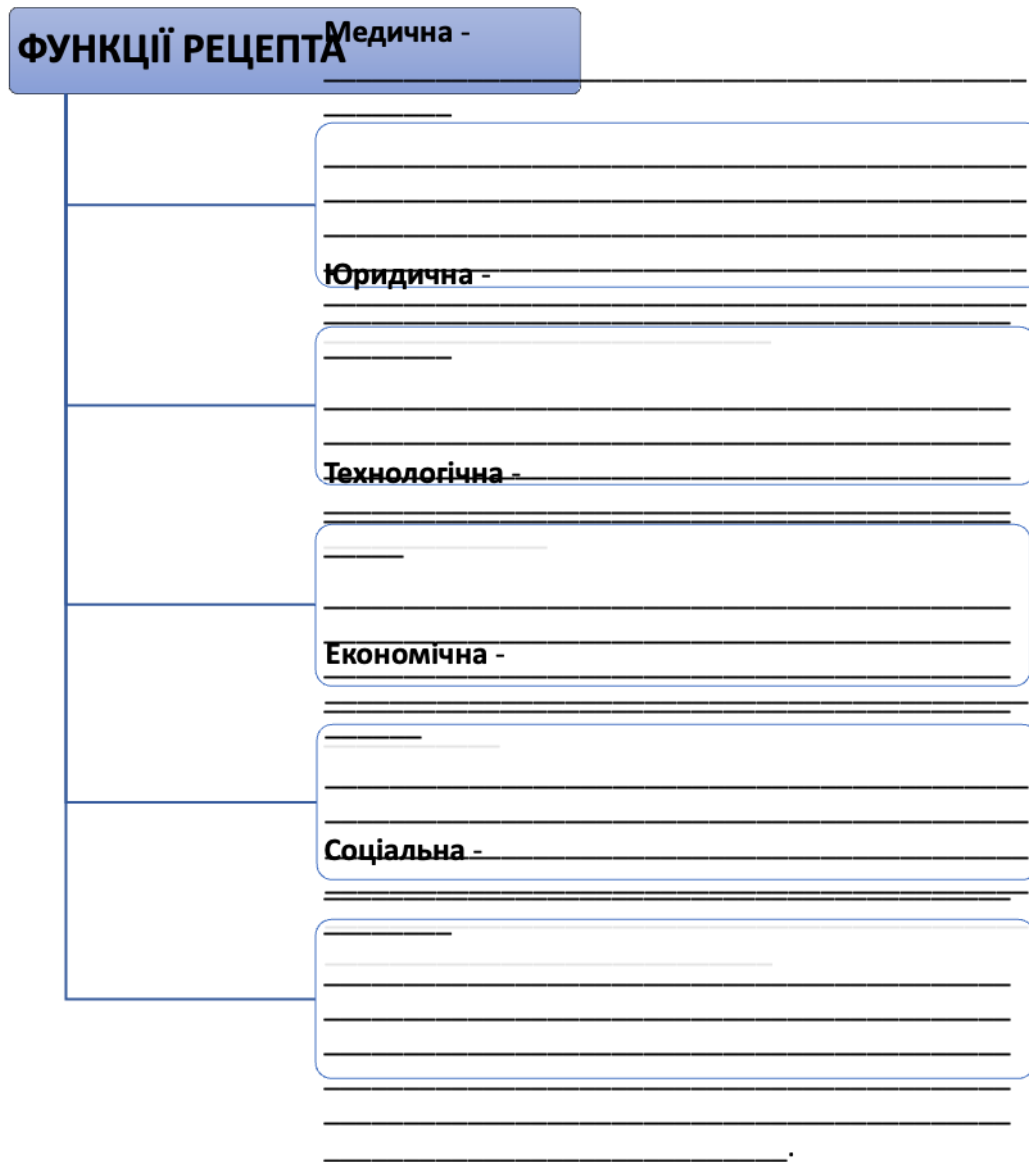
Аптека _____ м. _____, вул. _____, буд. _____ тел. _____ ГР. _____ Буде виготовлено на _____ сума _____										№ _____	№ _____	№ _____
Мікстури	Краплі	Порошки	Пілюлі	Мазі	Свічки	Розчини для зовнішнього вживання	Стерильні лікарські форми	Очні краплі	Інші			

Бланк 6

СИГНАТУРА Найменування аптечного закладу _____ _____ Аптека № _____ Рецепт № _____ ПІБ і вік хворого _____ _____ Rр: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ ПІБ лікаря _____ Приготував _____ Перевірив _____ Відпустив _____ Дата _____ Ціна _____ Для повторного одержання ліків потрібний новий рецепт лікаря	
--	--

ЗАВДАННЯ №3. У вигляді схеми 1 схарактеризуйте функції рецепта.

Схема 1



ЗАВДАННЯ №4. Визначте групу та назву ЛЗ за кодом АТС-класифікації:

Рі-вень	Складники	Позначення	Приклад	Розшифруван-ня прикладу
1	Основні анатомічні групи (14 груп)	Латинські літери (A-V)	A	
2	Основні терапевтичні групи	Двома арабськими цифрами (починаючи з 01)	A02	
3	Терапевтичні підгрупи	Одна латинська літера	A02B	
4	Терапевтично-хімічні підгрупи	Одна латинська літера	A02BA	
5	Хімічна субстанція (МНН терапевтично активної АФІ)	Двома арабськими цифрами (починаючи з 01)	A02BA02	

АТС-код	Група	Препарат
G01AP02		
N05AD01		
P02CC01		
C05BA53		
J01MA06		

R01AX30		
S01EB01		
A11CC02		

ЗАВДАННЯ №5. Зазначте основні цілі застосування безрецептурних препаратів і критерії до їхнього зарахування, заповнивши схеми 2–3.

Схема 2

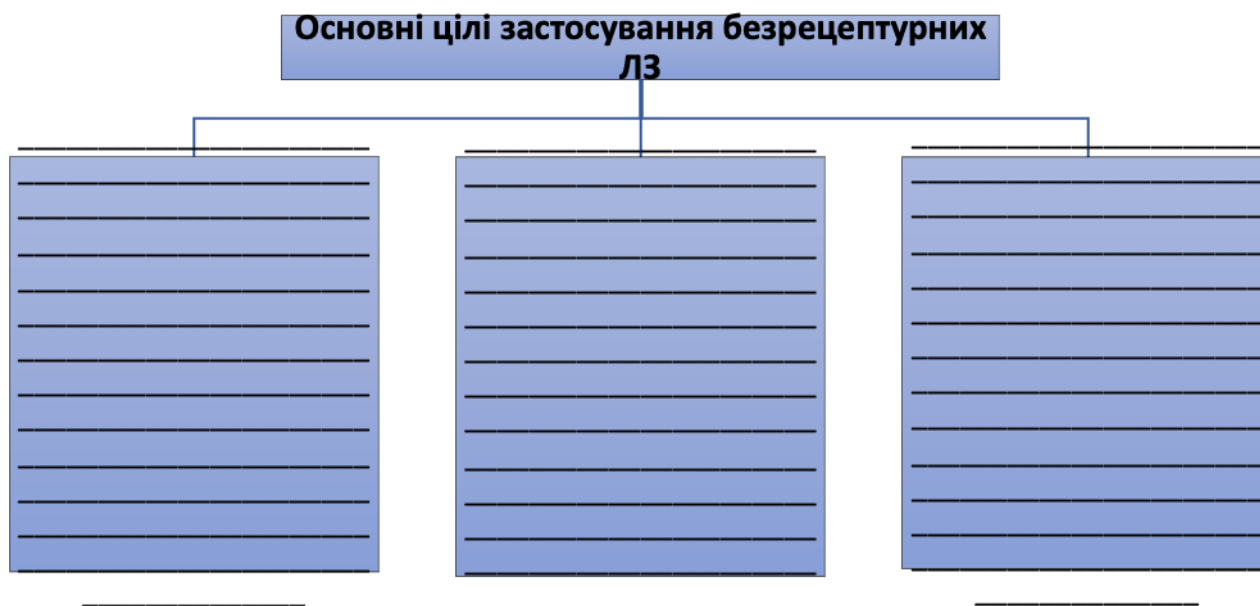


Схема 3

Основні критерії зарахування ЛЗ до безрецептурних

Фармакотерапевтичні

- препарат або його інгредієнти не повинні наносити прямої або непрямої _____
- ЛЗ застосовують лише _____
- ЛЗ не містять інгредієнтів, активність або побічні дії яких потребують _____

Споживацькі

- препарат добре відомий на _____ та часто _____
- зручний _____

Економічні

- препарат _____

Інформаційні

- препарат містить _____, зрозумілою споживачу _____, на упаковці мають бути зазначені _____

НОРМАТИВНА БАЗА

1. Закон України «Про внесення змін до Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» №530–V від 22.12.2006 р.
2. Наказ МОЗ України від 07.08.2015 №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на ЛЗ і ВМП, Порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»
4. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
5. Наказ МОЗ України від 02.04.2018 р. №599 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
6. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

ЛІТЕРАТУРА

1. А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
2. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації. Вінниця, НОВА КНИГА, 2009. 816 с.
3. Громовик Б.П. Організація роботи аптек: навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2007. 287 с.
4. Практикум з організації та економіки фармації. За ред. Б.П. Громовика, С.І. Терещук. Вінниця: Нова книга, 2004. 447 с.
5. А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Х.: Авіста–ВЛТ, 2007. 488 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

(Витяг із Національного підручника з ОЕФ. Ч.1, 2015)

Згідно із законом України «Про лікарські засоби» ЛЗ допускаються до застосування в Україні після їхньої державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом.

Державна реєстрація здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів, проведеної Державним експертним центром МОЗ. Спрощена процедура реєстрації ЛЗ (без проведення зазначеної експертизи) передбачена для оригінальних препаратів, що зареєстровані ЕМЕА, а також для ЛЗ, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або ЄС.

У заяві про державну реєстрацію ЛЗ зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва ЛЗ і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад ЛЗ; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації ЛЗ в інших країнах, серед іншого назва країни, номер і дата реєстрації.

Наказом МОЗ про державну реєстрацію ЛЗ затверджується фармакопейна стаття або методи контролю за якістю, інструкція для медичного застосування, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва ЛЗ, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні ЛЗ. Заявнику видається реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування ЛЗ в Україні (зазвичай 5 років). Після закінчення застосування вказаного строку подальше застосування ЛЗ можливе лише за умови перереєстрації.

ЛЗ, випущені в обіг під час строку, протягом якого ЛЗ було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їхнього терміну придатності, визначеного виробником і зазначеного на упаковці.

Не підлягають державній реєстрації ЛЗ, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів і на замовлення ЛПЗ із дозволених до застосування діючих і допоміжних речовин. В аптеці ЛЗ виготовляють у рецептурно-виробничому відділі (РВВ). До основних **функцій РВВ** належить:

- прийом рецептів від амбулаторних хворих і вимог-замовлень від ЛПЗ;
- виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ;
- здійснення всіх видів контролю якості виготовлених ЛЗ;
- відпуск ліків, виготовлених в аптеці, а також ГЛЗ промислового та аптечного виробництва;
- облік рецептури та відпущених ліків;
- проведення фармацевтичної опіки та профілактики відповідно до вимог GPP.

Обов'язки провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:

- прийом рецептів і вимог-замовлень, перевірка правильності їхнього оформлення, сумісності інгредієнтів, відповідності виписаних у рецепті доз віку хворого;
- визначення вартості ЛЗ;
- реєстрація екстемпоральних рецептів і передання їх до асистентської для виготовлення;
- інформування керівника відділу про порушення лікарями правил виписування рецептів, відсутність у відділі необхідних ЛЗ;
- здійснення відпуску ліків з дотриманням норм і правил, затверджених МОЗ України. Особлива увага приділяється відпуску ліків, що містять отруйні і сильнодіючі речовини, наркотичні та психотропні ЛЗ і прекурсори;
- фармацевтична опіка;
- надання першої долікарняної допомоги (при потребі);
- надання інформації відвідувачам щодо можливості придбання ЛЗ в інших закладах (у разі відсутності цих ЛЗ у цьому аптечному закладі).

Визначення вартості індивідуального виготовлення ліків. ЛЗ, що відпускаються з аптек, оцінюються, тобто таксуються.

Таксування рецепта – це визначення вартості екстемпоральної лікарської форми з урахуванням роздрібних цін на лікарські засоби, що входять до її складу, а також упаковки і тарифу за виготовлення.

Аптека́рська такса (Taxa laborum), тариф – оцінювання трудових, матеріальних та інших затрат, пов'язаних із виготовлення лікарської форми.

Загальні правила таксування виготовлених індивідуально ЛЗ:

- при встановленні ціни на лікарську форму враховується ціна ЛЗ, що входять до пропису, упаковка і тариф за виготовлення;
- таксування записується з лівого боку рецепта;
- вартість кожного інгредієнта визначається згідно з прописаною кількістю без округлення частки копійок;
- підрахована ціна всіх взятих інгредієнтів записується окремим рядком;
- ціна упаковки вказується окремим рядком;
- тариф за виготовлення лікарської форми записується окремим рядком;
- підраховується загальна вартість інгредієнтів, упаковки і тарифу;
- округлення частки копійок допускається тільки в підсумковій ціні.

Порядок визначення тарифу при таксуванні рецептів:

- **основний тариф** береться за виготовлення лікарської форми;
- для порошків і супозиторіїв додатково оцінюється робота за виготовлення кожного наступного десятка (від 1 до 10) понад перші десять порошків або супозиторіїв;
- **додатковий тариф** береться:
 - тоді, коли до пропису входить один або декілька додаткових інгредієнтів (понад два), оцінюється кожна операція додавання компонента (оцінка роботи за введення емульгатора, стабілізатора як додаткового компонента закладена у тарифі на виготовлення лікарської форми і при розрахунку тарифу не враховується);
 - тоді, коли до пропису входить отруйна, наркотична або прирівняна до них речовина.

Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на ЛЗ і ВМП

(Витяг із наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на ЛЗ і ВМП, Порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»)

1.1. Рецепти на ЛЗ і ВМП (далі - Рецепти) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії,

та відповідно до лікарських посад (далі - медичні працівники). Рецепти на ЛЗ, ВМП, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та завіренням цього Рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

1.2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

1.3. Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення ЛЗ чи ВМП в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого). Рецепти виписуються на ЛЗ, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

1.4. Рецепти мають містити таку інформацію про заклад охорони здоров'я або ФОП: найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП, адресу, ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру/реєстраційний номер облікової картки платника податку або серію (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Рецепти засвідчуються підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) додатково - круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики.

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється.

Рецепти на ЛЗ, ВМП, які відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно або вартість яких підлягає державному відшкодуванню, можуть містити відповідно до вимог законодавства додаткову інформацію, необхідну для виконання державних, регіональних або місцевих програм, або номер страхового поліса (за необхідності).

1.5. Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні ЛЗ;
- безрецептурні ЛЗ, ВМП у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- ЛЗ, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

1.6. Рецепти виписуються на рецептурному бланку форми №1 (ф-1) та спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних ЛЗ.

Спеціальні рецептурні бланки форми №3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору розміром 75 x 120 мм та мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням здійснюється відповідальною особою, яка призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я.

Рецепти форми №1 (ф-1) (крім випадків призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3)) можуть також виписуватись у формі електронного документа - електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск ЛЗ за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1.1 цієї глави уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою і підписується електронним цифровим підписом з використанням посиленого сертифіката відкритого ключа за допомогою надійного засобу електронного цифрового підпису.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано власноруч чи за допомогою факсиміле, не вважається електронним рецептом.

Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження виписування електронних рецептів, крім випадків, коли вимоги щодо обов'язкового виписування електронного рецепта визначено законодавством.

Для виписування електронного рецепта суб'єкт господарювання вносить до бази даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи інформацію про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурному бланку форми №1 (ф-1).

Електронний рецепт для пацієнта може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму, яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурному бланку форми №1 (ф-1).

Візуальною формою електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для сприйняття його змісту людиною. Така форма не є Рецептом.

За згодою пацієнта суб'єкт господарювання може надавати йому додаткові послуги (сервіси), пов'язані із виписуванням електронного рецепта (повідомлення номера рецепта через засоби мобільного зв'язку, на електронну адресу тощо).

1.7. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у пункті 1.4 цієї глави.

1.8. Назва ЛЗ, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених цим пунктом, назва формоутворюючих та корегуючих речовин, склад ЛЗ, ЛФ, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться латинською мовою.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці.

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який лікарський засіб приписано.

Торговельна назва зазначається, якщо ЛЗ не має міжнародної непатентованої назви, належить до ЛЗ біологічного походження, подібних біологічних ЛЗ (біосимілярів), підлягає предметно-кількісному обліку, відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, крім ЛЗ за переліком міжнародних непатентованих назв ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, згідно з додатком до постанови КМУ від 09.11.2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

1.9. Спосіб застосування ліків пишеться державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування відповідно до «Про засади державної мовної політики» із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу "Зовнішнє", "Відомо" тощо.

1.10. Рецепти виписуються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяється.

У разі виявлення в електронному рецепті помилки такий електронний рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала електронний рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою.

1.11. Усі специфічні вказівки, помітки медичного працівника ("Хронічно хворому", "За спеціальним призначенням") додатково завіряються його підписом та печаткою.

1.12. Рецепти на ЛЗ, крім наркотичних (психотропних) ЛЗ і ВМП виписуються на рецептурних бланках ф-1.

Рецепти на наркотичні (психотропні) ЛЗ в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальних [рецептурних бланках ф-3](#).

Рецепт ф-3 додатково підписується керівником закладу охорони здоров'я або його заступником з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності - підписом завідувача відділення цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ) і завіряється печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

1.13. На рецептурних бланках ф-1 дозволяється виписувати не більше трьох найменувань ЛЗ.

Одне найменування ЛЗ виписується у разі:

- призначення пільговим категоріям населення на бланку ф-1;
- які підлягають предметно-кількісному обліку;
- призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ на бланку ф-3;
- призначення ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

1.14. Рецепти на ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку, що відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) ЛЗ, виписуються у 2 примірниках на рецептурному бланку №1 (ф-1) (крім електронних рецептів).

1.15. У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) ЛЗ поряд з виписуванням Рецепта на [бланку ф-3](#) виписується додатково Рецепт на бланку ф-1.

1.16. Пільговим категоріям пацієнтів, що проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.

1.17. У разі необхідності (відрадження, відпустка тощо) пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку ЛЗ в кількості, передбаченій **для тримісячного курсу лікування**, урахувавши норми відпуску ЛЗ.

При наданні паліативної допомоги пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку ЛЗ в кількості, передбаченій **для п'ятнадцятиденного курсу лікування**.

При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити вказівку **«Хронічно хворому»**.

1.18. У разі необхідності, відповідно до дозового режиму, дозволяється виписувати Рецепт на ЛЗ в кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску, зазначені в п. 1.21.

1.19. Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у суміші з іншими лікарськими засобами та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку ф-1 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря **«За спеціальним призначенням»**.

1.20. Забороняється виписувати Рецепти на ЛЗ та їх аналоги за дією, що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

1.21. Забороняється виписувати в одному Рецепті наведені нижче ЛЗ у більшій кількості, ніж та, що вказана в таблиці (крім випадків, що зазначені в абзаці другому пункту 1.18 цієї глави):

Назва лікарського засобу	Граничнодопустима для відпуску кількість ЛЗ на 1 Рецепт
Амфепрамон (фепранон) драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфін таблетки 0,2 мг	0,017 г
таблетки 0,4 мг	0,017 г
таблетки 2 мг	0,112 г
таблетки 4 мг	0,112 г
таблетки 8 мг	0,112 г
ампули 0,3 мг - 1 мл	20 амп.
ампули 0,6 мг - 2 мл	10 амп.
пластир трансдермальний	10 пластирів незалежно від дозування
таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.
Морфін таблетки 5 мг	
таблетки 10 мг	
ампули 1% - 1 мл	0,1 г (заг. к-і морфіну у перерахунку на безводну основу)
Натрію оксидбутират та інші солі оксимасляної кислоти	
ампули 20% - 5, 10 мл	10 амп.
флакони 66,7% - 50 мл	1 флакон
Омнопон ампули по 1 мл	10 амп.
Психотропні лікарські засоби*	10 - 12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид ампули 1,2% - 1 мл	0,25 г (заг. к-і тримеперидину в перерах. на безводну основу)
таблетки 25 мг	10 табл.
Триазолам (хальціон) таблетки 0,25 мг	30 табл.
Етилморфіну гідрохлорид** таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г (заг. к-і етилморфіну в перерах. на безводну основу)
Просідол таблетки 25 мг	10 табл.
ампули 1% - 1 мл	0,25 г (заг. к-і просідолу в перерахунку на безводну основу)
Трамадол (міжнародна непатентована назва)	

капсули, таблетки 0,05 г	30 капс., табл.
ампули 5% - 1 мл	10 амп.
ампули 5% - 2 мл	10 амп.
краплі 0,1 г в 1 мл	1 флакон 50 мл
свічки ректальні 0,1 г	20 свічок
Атропін та його солі порошок	0,01 г
Тетракаїн порошок	1 г
Тригексифенідил	0,12 г
Атракурій	0,05 г
Векуроній	0,004 г
Піпекуроній	0,004 г
Рокуроній	0,05 г
Суксаметоній	0,1 г
Буторфанол (морadol тощо)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол) тверді форми	2,1 г
Зопіклон	0,075 г
Клонідін (клофелін) субстанція, рідкі форми	0,015 г
Метандієсон	0,05 г
Надролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г
Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.
Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування
Метадон	
таблетки 5 мг, 10 мг, 25 мг, 40 мг	1 г
рідкі форми, 1мг в 1 мл	0,3 г
Кодеїн (кодеїну фосфат) таблетки	2,1 г

* Зарховані до психотропних ЛЗ згідно із [Законом України](#) «Про НЗПРП».

** В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г за наявності вказівки медичного працівника на рецепті "**За спеціальним призначенням**", завіреної підписом, власною печаткою лікаря та печаткою лікувально-профілактичного закладу.

У разі надходження зазначених у таблиці ЛЗ в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток від укаваної норми відпуску, дозволяється виписувати в Рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.

1.21.1. Наркотичні (психотропні) комбіновані ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.

1.21.2. Забороняється виписувати в одному Рецепті ф-1 наркотичні (психотропні) комбіновані ЛЗ у більшій кількості у їх складі наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, ніж та, що вказана у таблиці:

Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Граничнодопустима для відпуску кількість у складі наркотичного (психотропного) комбінованого ЛЗ на 1 рецепт
Кодеїн	0,2 г
Декстропропаксифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г
Ергометрин	0,002 г

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість речовини від укаваної норми, дозволяється виписувати в 1 рецепті 1 упаковку ЛЗ, але не більше 50 таблеток.

2. Особливості виписування Рецептів на ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки

2.1. Рецепти на ЛЗ, які виготовляються в аптеці, виписуються в розгорнутому вигляді.

2.2. Назви наркотичних (психотропних) та отруйних ЛЗ пишуться на початку Рецепта, далі - усі інші ЛЗ (інгредієнти).

2.3. При виписуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих ЛЗ у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику.

2.4. Кількість твердих та сипучих ЛЗ указується у грамах (0,001), рідких - у мл, грамах, краплях.

2.5. При необхідності негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка "cito" (швидко) або "statim" (негайно).

3. Строк дії Рецепта

3.1. Рецепти на ЛЗ, виписані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом **одного місяця** з дня виписки, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 – протягом **десяти днів** з дня виписки. Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії рецепта, виписаного на рецептурному бланку №1 (ф-1).

ПОРЯДОК відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів

1. З аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск ЛЗ, лише зареєстрованих в Україні в установленому порядку, крім ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки та оприбутковані в установленому порядку, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копія сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності.

На вимогу споживача копія сертифіката якості на ЛЗ, що видається виробником, повинна бути надана в термін не більше ніж одна доба.

2. Безрецептурні ЛЗ відпускаються з аптек, аптечних пунктів.

3. Рецептурні ЛЗ відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів.

4. ЛЗ, виготовлені СГ в умовах аптеки, відпускаються в роздріб через його аптеки, аптечні пункти.

5. Відпуск ліків безоплатно чи на пільгових умовах або ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, за рецептами медичних працівників може здійснюватися з аптек та аптечних пунктів.

6. Рецепт, який виписано з порушенням вимог Привил виписування рецептів, затверджених цим наказом, та/або який містить несумісні ЛЗ та/або помилки у дозі ЛЗ, вважається недійсним. На такому Рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають хворому. Про недійсність електронного рецепта суб'єкт господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт, повідомляється засобами електронного зв'язку або у відповідній інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі.

7. Наркотичні (психотропні) ЛЗ, що виписуються на ф-3, відпускаються тільки з аптек та аптечних складів (баз), які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом НЗПРП.

8. Відпуск ЛЗ здійснюється з урахуванням норм відпуску, визначених у п. 1.21 Правил.

Усі інші ЛЗ відпускаються з аптек у вказаній в Рецепті кількості.

При необхідності допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості ЛЗ. Порушення первинної упаковки ЛЗ не дозволяється.

9. Забороняється відпускати з аптек за рецептами ветеринарних лікарів ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку.

10. Рецепти на ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, та ті, за якими ліки відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, залишаються і зберігаються в аптеці.

11. На Рецептах, крім перелічених у п. 6, при відпуску за ними ЛЗ, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому. Відпуск ЛЗ за Рецептами із штампом "Відпущено" заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості ставиться штамп "Відпущено" і робиться відмітка про кількість відпущеного ЛЗ. За такими рецептами ліки відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

Про відпуск ЛЗ за електронними рецептами, а також у разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості ЛЗ уповноважені особи СГ, що здійснюють відпуск ЛЗ, вносять інформацію щодо повної або часткової кількості відпущеного ЛЗ до інформаційної системи, яка засвідчується електронним цифровим підписом, та повідомляють СГ, медичний працівник якого виписав Рецепт.

12. При відпуску виготовлених в аптеці ЛЗ, що містять отруйні, НЗПРП, хворим замість Рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом "Сигнатура".

13. **Калію перманганат** відпускається з аптек і аптечних пунктів **без рецепта**, тільки у розфасованому у споживчу упаковку вигляді, **3-5 грам на один відпуск**, за наявності ліцензії на право провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, перевезення, відпуску прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку НЗПРП, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 №770.

Відпуск калію перманганату у кількості, більшій за зазначену, забороняється.

14. ЛЗ «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптек та пунктів у кількості 2 мг на 1 відпуск. Відпуск Налоксона без рецепта у кількості більшій забороняється.

15. Термін зберігання Рецептів в аптеках:

15.1. Рецепти на відпущені ЛЗ, що виписані **на ф-3** зберігаються в аптеках протягом **п'яти років (не враховуючи поточного року)**.

15.2. Рецепти (ф-1) на ЛЗ, **відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню**, зберігаються в аптеках, а електронні рецепти - в інформаційній системі протягом **трьох років (не враховуючи поточного року)**.

15.3. Рецепти **на ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку** (за винятком ЛЗ, виписаних на ф-3, зберігаються в аптеках протягом **одного року (не враховуючи поточного року)**.

15.4. По закінченні терміну зберігання всі Рецепти підлягають знищенню у встановленому порядку.

16. **ЛЗ і ВМП належної якості, відпущені з аптек та їх структурних підрозділів, поверненню не підлягають**, про що розмістити оголошення в залі обслуговування.

17. В аптеках та їх структурних підрозділах забороняється реклама рецептурних ЛЗ.

У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати ЛЗ, що відпускаються без Рецепта, та ті, що відпускаються за Рецептом з обов'язковою позначкою **"Відпуск за рецептом лікаря"**.

18. У разі відсутності ЛЗ, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано ЛЗ за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за МНН), формою відпуску та дозуванням, як і ЛЗ, виписаний у Рецепті. Зазначена норма не поширюється на ЛЗ, які відпускаються безоплатно і на пільгових умовах, та ті, що підлягають предметно-кількісному обліку.

19. Функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання) повинні бути розміщені в торговельному залі на окремому стенді, стелажі, відділі тощо, з обов'язковим зазначенням про **те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку**.

Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків

1. Заклади охорони здоров'я та ФОП, що провадять господарську діяльність з медичної практики, отримують рецептурні бланки №1 (ф-1) через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно (в т.ч. шляхом запровадження електронного рецепта), а спеціальні рецептурні бланки №3 (ф-3) - через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

2. Спеціальні бланки ф-3 відпускаються лише суб'єктам господарювання, лікарі яких мають право виписувати на таких бланках наркотичні (психотропні) ЛЗ.

3. Бланки повинні зберігатися: ф-1 - у замкнених шафах, -ф-3 – у замкнених вогнетривких сейфах.

4. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка забезпечує зберігання, облік, видачу рецептурних бланків, та/або визначається процедура уповноваження працівників на виписування електронних рецептів в інформаційній системі. Облік спеціальних рецептурних бланків № 3 (ф-3) ведеться у спеціальних журналах (книгах) обліку. Сторінки журналу повинні бути пронумеровані, а журнал - прошнурований, завірений підписом керівника та печаткою суб'єкта господарювання.

5. Медичні працівники, які виписують ЛЗ на ф-3, є відповідальними за схоронність цих бланків.

6. Запас ф-3 на поточні потреби в ЛПЗ не повинен перевищувати одномісячної потреби в них.

7. При звільненні медичного працівника залишки бланків повертаються до місця їх отримання.

8. **Один раз на квартал** постійно діюча інвентаризаційна комісія ЛПЗ перевіряє наявність бланків Рецептів у відповідальній особи і відповідність їх кількості даним, зазначеним у книзі обліку.

У разі невідповідності книжкового залишку і фактичної наявності особа, яка відповідає за отримання, зберігання і видачу рецептурних бланків, несе відповідальність у встановленому порядку.

9. Органи ОДА зобов'язані контролювати ЛПЗ щодо забезпечення схоронності бланків.

10. Після закінчення кожного місяця в аптеках на відпущені за рецептами (ф-3) наркотичні (психотропні) ЛЗ матеріально відповідальними особами повинні складатися реєстри рецептів (ф-3), за якими вони відпущені, які зберігаються разом з рецептами (ф-3) за відповідний місяць до їх знищення.

11. Після закінчення терміну зберігання рецептів (ф-3) на наркотичні (психотропні) ЛЗ вони підлягають знищенню **шляхом, що унеможливило їх подальше використання**, комісією, яка призначається керівником закладу, зі складанням акта знищення рецептів (ф-3), за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я НЗПРП.

12. Після закінчення терміну зберігання рецептів ф-1 вони підлягають знищенню шляхом, що унеможливило їх подальше використання, комісією. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником закладу.

13. Зберігання електронних рецептів у СГ, які виписують рецепти, та в аптеках здійснюється відповідно до вимог НПА у сфері ефект. документообігу, ефект. цифрового підпису, захисту інформації.

ТЕМА 3 ОБЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І РЕЦЕПТІВ В АПТЕКАХ (ПРЕДМЕТНО-КІЛЬКІСНИЙ, ПІЛЬГОВОЇ І БЕЗКОШТОВНОЇ РЕЦЕПТУРИ). ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ АПТЕК

Практичне заняття

АКТУАЛЬНІСТЬ. З метою соціального захисту для амбулаторного обслуговування певних груп населення передбачений пільговий і безоплатний відпуск ЛЗ і ВМП за рецептами лікарів. Уміння вести облік безоплатного та пільгового відпуску ліків є важливим для майбутньої практичної діяльності провізора, бо є соціально значущим і дозволяє повністю виконувати найпершу функцію аптеки як закладу охорони здоров'я.

Господарська діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку №1 таблиці IV (НЗПРП) у сфері їхньої роздрібної реалізації населенню, здійснюється на підставі ліцензії. Порядок провадження цієї діяльності визначений відповідними наказами МОЗ України, і вимагає від провізорів мати необхідні знання та володіти навичками щодо зберігання, ведення предметно-кількісного обліку (ПКО), приймання в аптеці рецептів і вимог ЛПЗ та відпуску за ними НЗПРП.

Спеціалізація аптек створює найоптимальніші умови для високоякісного обслуговування певних категорій хворих, що досягається завдяки глибшому і науково обґрунтованого вивченню, потреби в ЛЗ і ВМП, упровадження прогресивних методів лікарського забезпечення, володіти якими зобов'язані майбутні спеціалісти.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- 1) категорії хворих, яким показано безоплатний і пільговий відпуск ліків;
- 2) порядок виписування і відпуску ліків на безоплатних і пільгових засадах. Особливості реєстрації безоплатних і пільгових рецептів;
- 3) перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку №1, дозволених до використання в Україні. Умови їх зберігання;
- 4) порядок ведення предметно-кількісного обліку ЛЗ в аптеках;
- 5) критерії класифікації аптек;
- 6) порядок виписування ЛЗ і товарів аптечного асортименту для ЛПЗ.

ВМІТИ:

- 1) здійснювати приймальний контроль безоплатних і пільгових рецептів;
- 2) організувати роботу аптеки по дотриманню порядку обігу НЗПРП. Налагодити ПКО ЛЗ;
- 3) проводити облік лабораторних і фасувальних робіт, оформляти довідку про дооцінку і уцінку. Визначати вартість ЛЗ, виготовлених дрібносерійно.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПОЗААУДИТОРНОЇ РОБОТИ

Вивчіть теоретичний матеріал до тем:

1. Організація безоплатного та пільгового відпуску.
2. Загальні правила виготовлення ліків.
3. Загальні положення нормативно-правових документів, які регулюють діяльність у сфері обігу НЗПРП. Порядок ведення предметно-кількісного обліку в аптеках.
4. Види спеціалізації аптек.
5. Організація і порядок оформлення лабораторно-фасувальних робіт.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

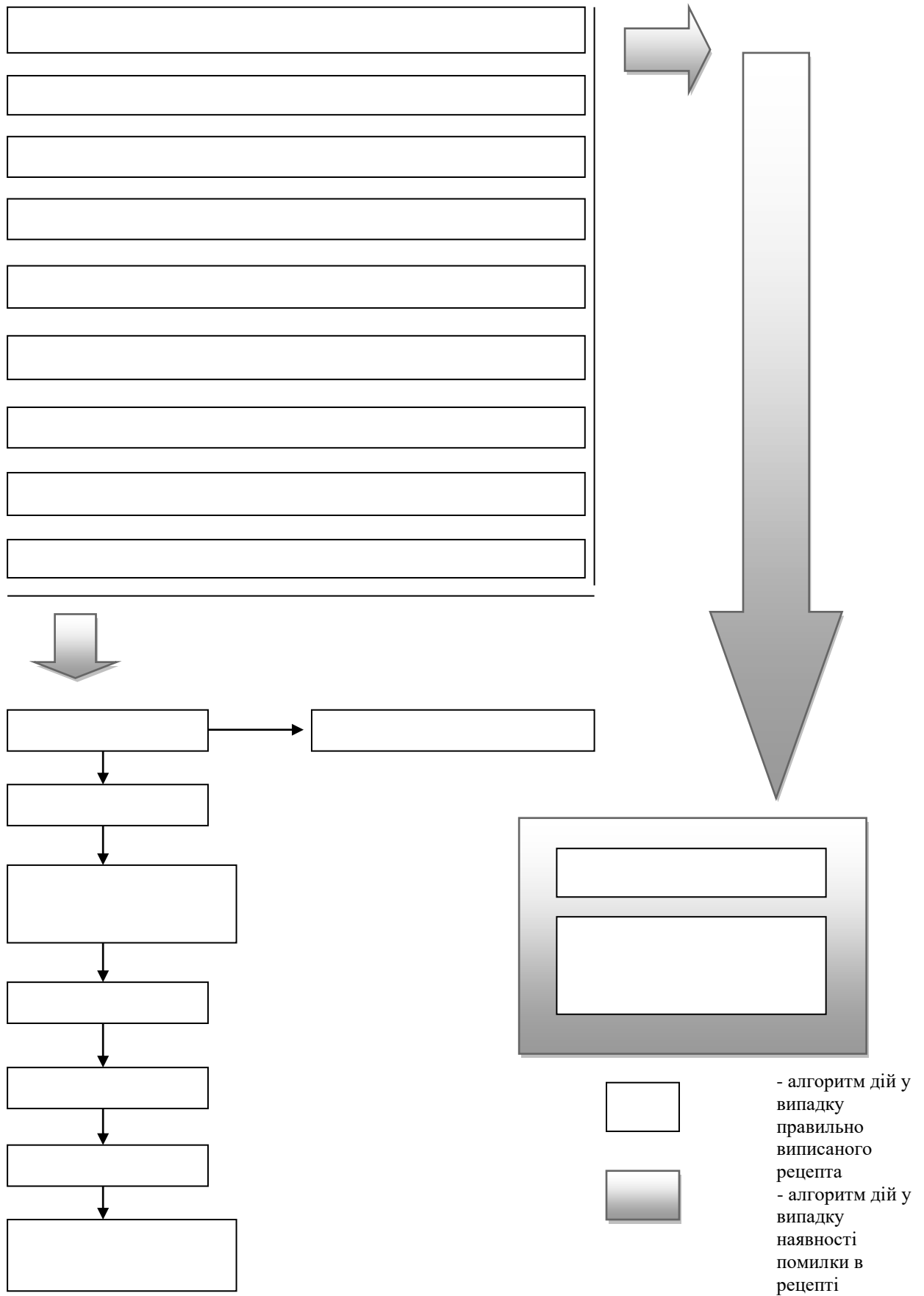
1. Укажіть Перелік груп населення та категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ відпускаються безоплатно або на пільгових умовах.
2. Назвіть терміни зберігання ЕЛЗ і порядок оформлення та ЕЛЗ. Як відпускаються ліки без квитанції та доставляються додому?
3. Які групи ЛЗ перебувають на ПКО у закладах охорони здоров'я України? Їхня характеристика.
4. Який порядок замовлення та отримання НЗПРП для потреб ЛПЗ? Укажіть умови зберігання спискових речовин в аптечних закладах.
5. Схарактеризуйте аптеки, що здійснюють медикаментозне забезпечення ЛПЗ. Які обов'язки фармацевта ЛПЗ і клінічного провізора?
6. Охарактеризувати виробничий процес серійного виготовлення розчинів для ін'єкцій.

7. Укажіть особливості організація і порядку оформлення лабораторно-фасувальних робіт?

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА НА ЗАНЯТТІ

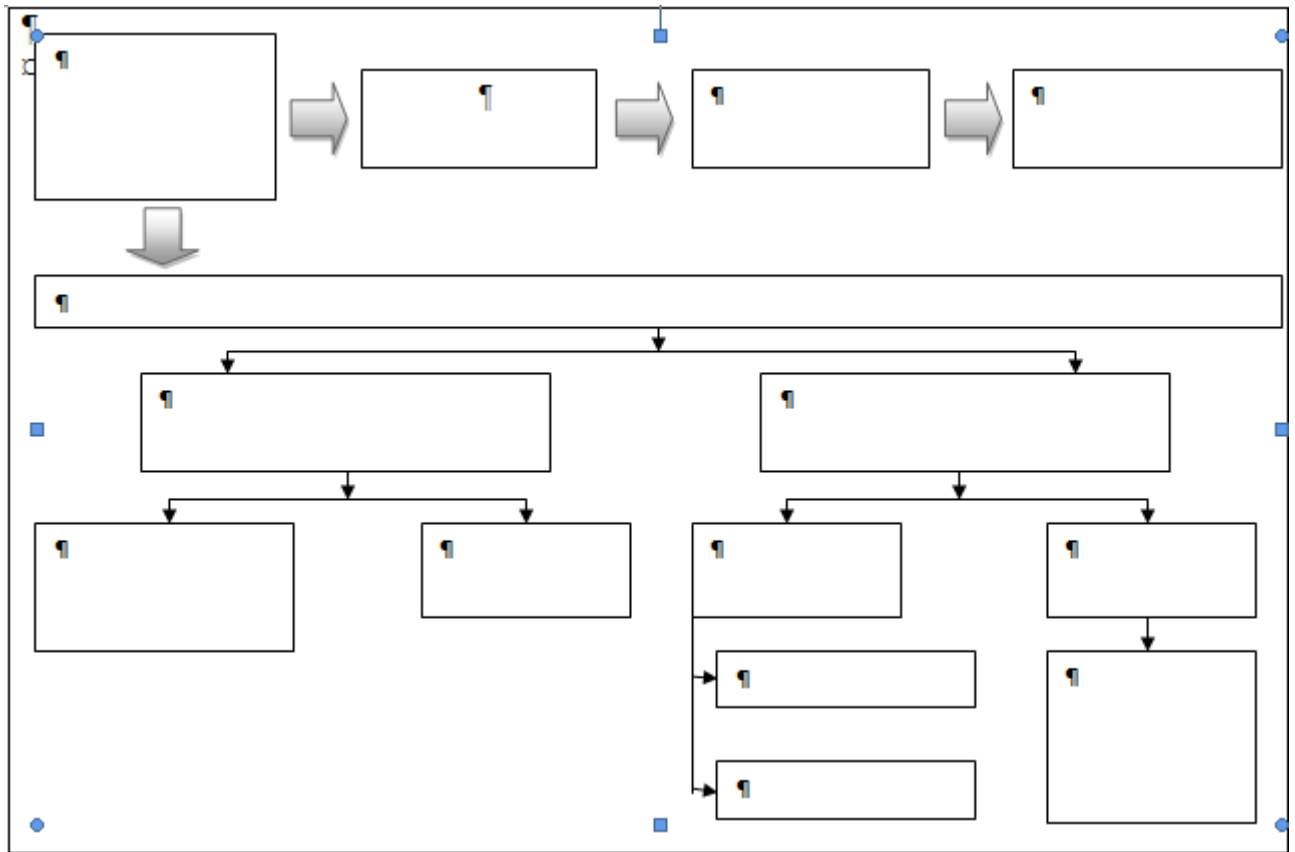
ЗАВДАННЯ №1. У вигляді схеми 1 відобразіть порядок прийому рецептів і відпуску за ними ЛЗ із аптек.

Схема 1



ЗАВДАННЯ №2. У вигляді схеми 2 відобразіть порядок обліку екстемпоральної рецептури в аптеці.

Схема 2



ЗАВДАННЯ №3. Складіть для лікувально-профілактичного закладу Реєстр рецептів на пільгове одержання ліків певною категорією пацієнтів (бланк 1).

Бланк 1

Аптека _____

Реєстр № _____

рецептів _____

(лікувально-профілактичний заклад)

на пільговий відпуск медикаментів _____

(категорія хворих)

за _____ 20__ р.

(місяць)

№ п/п	№ Rp	Прізвище хворого	Вартість відпущених медикаментів	Сума, заплачена хворим	Сума, яка підлягає поверненню

Усього _____ рецептів на суму _____

Серед них заплачено хворим _____

До оплати _____

Завідувач аптеки _____ Бухгалтер _____

(підпис)

(підпис)

Реєстр отримав _____

(посада, прізвище, ініціали, підпис, дата)

ЗАВДАННЯ №4. Прокласифікувати наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори відповідно до Переліку, затвердженого Постановою КМУ №770.

Таблиця I	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____
Таблиця II	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____
Таблиця III	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____
Таблиця VI	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____

З наведених у таблиці ЛЗ виберіть ті, що підлягають ПКО в аптеці. Відповідь аргументувати.

№	Назва ЛЗ	Примітка	№	Назва ЛЗ	Примітка
1	Зопіклон			Трамалгін (трамадол)	
2	Анестезин			Атропіну сульфат	
3	Клонідін (клофелін)			Кетамін	
4	Димедрол (табл., пор.)			Новокаїн	
5	Дикаїн			Себідин	
6	Сібазон			Теофілін	
7	Солпадеїн (кодеїн)			Тазепам	
8	Трамал ретард			Кодтерпін ІС	
9	Ефедрину гідро хлорид			Пахікарпіну гідро йодид	
10	Ефект (фенілпропаноламін)			Імован	
11	Етилморфін			Седуксен	
12	Нітразепам			Калію перманганат	

ЗАВДАННЯ №5. Складіть за варіантами замовлення на відпуск наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів сп №1 з аптечного складу. Заповніть бланк 2.

Бланк 2

ЗАМОВЛЕННЯ

“__”____20__р.

на відпуск наркотичних психотропних засобів і прекурсорів з _____
(назва аптечного складу)

кому _____
(назва аптеки, її адреса, банківські реквізити)

№п	Назва препарату	Од. вим.	Кількість	Примітка
1.				
2.				

ЗАВДАННЯ №6.

1) До аптеки «Аптека №1 «КП Фармація» надійшли НЗПРП за рахунком-фактурою аптечного складу.

Бланк 3

ДКП «ОБЛАСНИЙ АПТЕЧНИЙ СКЛАД»

РАХУНОК-ФАКТУРА № _____ від _____ / _____ / 20__ р.

м. Київ, вул. Пшенична, 16

Р/р 2600700011377 в облдирекції АКБ Укрсоцбанку м. Івано-Франківська

МФО 325019

код ЗКПО23971114

ВІДДІЛ 7 (ОТРУТ)

ОТРИМУВАЧ (08028)

м. Київ, КП Фармація «Аптека №1»

ПЛАТНИК

він же

Код	Кількість	Назва товару	Од. вим.	Ціна відпуск без ПДВ	Ціна відпуск з ПДВ	Сума відпуск з ПДВ	Ціна роздр. з ПДВ	Сума роздр.з ПДВ

Разом за товаром = _____ З них ПДВ

УСЬОГО до ОПЛАТИ _____

Термін оплати _____ / _____ / 20__ р.

Відпустив _____

Прийняв _____

Доручення: серія _____ від _____

№ автомашини _____

Супровідник _____

ОБЛАСНИЙ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

ВІДДІЛ
ОТРУТ ТА НАРКОТИЧНИХ
ЗАСОБІВ

2) Документально оформіть прийом НЗПРП в аптеці за бланком 3. Заповнити бланк 4.

Бланк 4

АКТ

приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів від постачальників в аптеках

Комісія в складі _____
(Прізвище, ініціали голови та членів комісії)

провела приймання _____
(вказати перелік наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів)

“__”__ 20__ р. від _____
(найменування постачальника)

згідно з рахунком № _____ від “__” _____ 20__ р.

При здійсненні суцільної перевірки кількості (ваги) _____
(вказати чого)

встановлено такі результати:

№ п/п	Найменування	Од. вим.	К-ть у рахунку	Факт. отримно	Різниця		Примітка
					більше	менше	
1.							
2.							

Висновки комісії: _____

Голова комісії _____
(підпис)

_____ (Прізвище, ініціали)

Члени комісії _____

НОРМАТИВНА БАЗА

7. Закон України «Про внесення змін до Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» №530–V від 22.12.2006 р.
8. Наказ МОЗ України від 07.08.2015 №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».
9. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на ЛЗ і ВМП, Порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»
10. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
11. Наказ МОЗ України від 02.04.2018 р. №599 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
12. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

ЛІТЕРАТУРА

6. А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
7. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації. Вінниця, НОВА КНИГА, 2009. 816 с.
8. Громовик Б.П. Організація роботи аптек: навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2007. 287 с.
9. Практикум з організації та економіки фармації. За ред. Б.П. Громовика, С.І. Терещук. Вінниця: Нова книга, 2004. 447 с.
10. А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Х.: Авіста–ВЛТ, 2007. 488 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

(Витяг із Національного підручника з ОЕФ. Ч. 1, 2015)

Перелік груп населення й категорій захворювань, при амбулаторному лікуванні яких ЛЗ відпускаються безоплатно, затверджені Постановою КМУ № 1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»:

I. Групи населення, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ за рецептами лікарів відпускаються безоплатно:

- ветерани Другої світової війни;
- ветерани праці;
- особи, які постраждали внаслідок катастрофи на Чорнобильській АЕС;
- діти віком до 3 років;
- діти-інваліди віком до 16 років;
- пенсіонери, які одержують пенсію в мінімальних розмірах.

II. Групи населення, при амбулаторному лікуванні яких ЛЗ за рецептами лікарів відпускаються з оплатою 50% їхньої вартості:

- інваліди I та II груп;
- інваліди з дитинства I та II груп;
- діти віком від 3 до 6 років;
- особи, реабілітовані згідно з ЗУ «Про реабілітацію жертв політичних репресій в Україні»;
- почесні донори.

III. Категорії захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно:

- онкологічні захворювання;
- гематологічні захворювання;
- діабет (цукровий і нецукровий);
- ревматизм;
- туберкульоз;
- шизофренія та епілепсія;
- бронхіальна астма;
- хвороба Бехтерева;

-СНІД, ВІЛ-інфекція;

-хвороба Паркінсона та ін.

Пільговим категоріям пацієнтів, які проводять ін'єкції поза межами ЛПЗ, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.

Рецепти для відпуску ліків безоплатно або на пільгових умовах виписуються на бланках форми №1 з додатковим реквізитом-печаткою ЛПЗ.

Строк дії безоплатних та пільгових рецептів - 1 місяць. Після відпуску за ними ЛЗ такі рецепти зберігаються в аптеці протягом трьох років. Оплата ЛЗ, відпущених за цими рецептами, здійснюється місцевими органами або ЛПЗ на підставі зведених реєстрів, другий примірник реєстру разом із рецептами залишається в аптеці або централізованій бухгалтерії аптек.

Предметно-кількісний облік (ПКО) – документований оперативний облік руху ЛЗ, що підлягають спеціальному контролю, який ведеться з метою запобігання їхньому безконтрольному вживанню. Сутність ПКО полягає в реєстрації всіх операцій, що змінюють кількість ЛЗ, які підлягають такому виду обліку у спеціальній книзі (журналі).

Перелік ЛЗ, що підлягають ПКО в закладах ОЗ, затверджено Наказом МОЗ №360:

- **наркотичні засоби** - речовини природного або синтетичного походження, препарати, рослини, небезпечні для здоров'я населення у випадку зловживання ними, включені до Переліку НЗПРП, затвердженого Постановою КМУ №770;
- **психотропні засоби** - включені до Переліку речовини природного або синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності й чинити депресивний або стимулюючий вплив на ЦНС, чи викликати порушення сприйняття, емоцій, мислення або поведінки й небезпечні для здоров'я у випадку зловживання ними;
- **отруйні та сильнодіючі лікарські засоби** (за МНН):

атропін та його солі (порошок);	буторфанол (морадол тощо)
тетракаїн (порошок);	дифенгідрамін (димедрол) (тверді форми);
тригексифенідил;	кетамін;
атракурій;	зопіклон;
векуроній;	клонідін (клофелін) (субстанція; рідкі ЛФ);
піпекуроній;	метандієнон;
рокуроній;	нандролон;
суксаметоній;	прометазин.
- **комбіновані лікарські засоби**, які містять трамадол, ефедрин (окрім ЛЗ у формі сиропів), псевдоефедрин та декстропроксифен.
- **лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою**: тропікамід.

Для одержання ліцензії на один чи декілька видів діяльності, пов'язаної з обігом НЗПРП, відповідно до ст. 45 Постанови КМУ №756 від 04.07.2001 р. «Про затвердження Переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду діяльності» СГ надає такі документи:

- відомості про відповідність матеріально-технічної бази ліцензійним умовам, наявність нормативно-правових документів, відомості про кваліфікацію працівників, які матимуть доступ до НЗПРП;
- засвідчену копію свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника аптеки або відповідного підрозділу до провадження окремого виду діяльності, пов'язаної з обігом НЗПРП;
- довідку про відсутність психічних розладів, пов'язаних зі зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які матимуть доступ безпосередньо до НЗПРП;
- довідку МВС про відсутність у працівників, які матимуть доступ безпосередньо до НЗПРП, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості;
- дозвіл МВС на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності, пов'язаної з обігом НЗПРП;
- висновок Державної санітарно-епідеміологічної служби про відповідність приміщень вимогам санітарних норм і правил або засвідчена його копія (видані за місцем провадження діяльності).

Наказом керівника аптеки має бути створена комісія для прийому, обліку й знищення НЗПРП у складі **не менше трьох осіб** під головуванням керівника аптеки або його заступника. Комісія повинна здійснювати перевірки всіх НЗПРП, які надійшли від постачальників, на відповідність їхніх найменувань, якості, кількості, ваги, зазначених у супровідних документах постачальників (накладні, рахунки); перевіряється цілісність упакування, відсутність браку (неповна наповнюваність ампул, нечітке маркування); строк придатності тощо.

Приміщення, сейфи та металеві шафи, де зберігаються НЗПРП, після операцій з ними повинні замикатися, а після закінчення робочого дня - опечатуватися чи опломбовуватися і здаватися під охорону. У приміщеннях, де ведеться діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску) НЗПРП, ці

речовини мають зберігатись у вогнетривких сейфах у кількостях, що не перевищує їхньої добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм або реалізації (відпуску).

Після закінчення в аптеці робочого дня НЗПРП з приміщень, де здійснюється виготовлення чи реалізація (відпуск), повинні переноситися до приміщень, передбачених для їхнього зберігання.

У кімнатах, де зберігаються НЗПРП, має бути спеціальний посуд та інвентар, що використовуються для розфасування, подрібнення, відважування, відмірювання цих засобів і речовин. Миття і обробка зазначених вище посуду та інвентарю повинні здійснюватися під контролем фармацевтичного працівника, якого допущено до роботи з НЗПРП наказом керівника аптечного закладу.

Одержаний асистентом наркотичний засіб, психотропна речовина чи прекурсор мають бути негайно використані для виготовлення лікарської форми, яка відразу ж передається для перевірки.

Виготовлені аптекою ЛФ, що містять НЗПРП, мають бути опечатані або ж закорковані «під обкатку» (закриття флаконів алюмінієвими ковпачками за допомогою спеціального пристрою) та зберігатися до відпуску в кімнатах аптек, передбачених для зберігання цих засобів і речовин.

Наркотичні та психотропні ЛЗ незалежно від лікарської форми та прекурсори списку №1 мають зберігатись в окремому приміщенні, обладнаному світлозвуковою охоронною сигналізацією та вогнетривкими сейфами або металевими шафами, що замикаються, прикріпленими до підлоги (стіни). Внутрішні поверхні дверей цих сейфів повинні містити надписи: «Наркотичні засоби», «Психотропні засоби», «Прекурсори» з їхнім переліком і зазначенням вищих разових і добових доз.

Приміщення, сейфи та металеві шафи після операцій з ними повинні замикатись, а після закінчення робочого дня - опечатуватися чи опломбовуватися і здаватися під охорону, при цьому ключі від них та пломбатори зберігаються в матеріально відповідальних осіб. Перелік зазначених осіб, порядок доступу і перебування їх у матеріальній кімнаті зберігання цих засобів, порядок передання ключів і пломбаторів від сейфів, металевих шаф і приміщень визначаються і затверджуються наказом керівника аптечного закладу.

У кімнатах, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, повинні бути посуд та інвентар, що використовуються для розфасування, подрібнення, відважування, відмірювання цих засобів і речовин.

У приміщеннях (асистентська, торговий зал), де здійснюється діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вони повинні зберігатися у вогнетривких сейфах у кількості, що не перевищує їхньої добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм або реалізації (відпуску). Після закінчення робочого дня наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори з указаних приміщень слід переносити до приміщення аптек, передбачених для зберігання цих засобів, речовин і прекурсорів.

Отруйні ЛЗ незалежно від лікарської форми мають зберігатись у металевих шафах під замком, які містяться в ізольованій матеріальній кімнаті з ґратами на вікнах.

Видання отруйних ЛЗ із матеріальної кімнати до асистентської для поточної роботи здійснюється призначеною наказом керівника матеріально відповідальною особою.

Сильнодійні ЛЗ зберігаються в окремих дерев'яних шафах, які після закінчення роботи повинні зачинятися. Запаси отруйних і сильнодійних лікарських речовин зберігаються у штангласах, на яких вказується їхня вища разова та вища добова дози. На штангласах у матеріальних кімнатах проставляється додатково номер серії заводу-виробника та номер серії складу (при потребі), а також термін зберігання та підпис особи, яка заповнювала штангласи.

Документи з обліку НЗПРП повинні зберігатися в умовах, що гарантують їхню повну схоронність, не менше **п'яти років, не враховуючи поточного року.**

Відповідно до чинного законодавства аптеками **щоквартально** проводиться інвентаризація контрольованих речовин зі складанням ***балансу товарно-матеріальних цінностей.***

При виявленні будь-яких відхилень у балансі або невідповідності фактичних і документальних даних протягом **3 календарних днів** після їхнього виявлення ЗОЗ подаються відомості до органів МВС.

Після закінчення кожного місяця в аптеках на відпущені за спеціальними рецептурними бланками ф-3 наркотичні і психотропні ЛЗ матеріально відповідальними особами необхідно скласти ***реєстр спеціальних рецептурних бланків ф-3***, які зберігаються разом зі спеціальними бланками за відповідний місяць. Після закінчення строку зберігання рецепти разом із реєстрами підлягають знищенню через спалювання спеціальною комісією зі складання відповідного ***акта знищення.***

ТЕМА 4. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ З ТОВАРНИМИ ЗАПАСАМИ. СИСТЕМА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ

Практичне заняття

АКТУАЛЬНІСТЬ. Аптека є тією ланкою в ланцюгу просування ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту від виробника до споживача, яка безпосередньо контактує з кінцевим споживачем. Тому своєчасність і повнота фармацевтичної допомоги населенню і ЛПЗ залежить не тільки від об'єму виробництва ліків, їхнього імпорту і номенклатури на фармацевтичному ринку країни взагалі, але насамперед від правильної організації роботи аптеки з товарними запасами, налагодження постачання *необхідних ЛЗ і ВМП, необхідної якості в необхідній кількості в необхідний час за доступними цінами.* Тому майбутній фахівець повинен володіти знаннями про закономірності розвитку системи постачання аптек товарами, уміти визначати поточну потребу в них, здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення, правильно приймати та зберігати товар в аптеці, визначати відпускну вартість для прийнятих ЛЗ і ВМП, проводити їхній відпуск.

Організація системи контролю якості ліків в аптечних закладах має велике значення в подальшій реалізації ЛЗ, а саме і рівень лікарського забезпечення здебільшого залежить від організації внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ. Якість ЕЛЗ контролюється з моменту закупівлі субстанцій для виготовлення ліків до їхнього відпуску конкретним споживачам.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- 1) закономірності розвитку системи постачання аптек ЛЗ та ВМП, іншими товарами аптечного асортименту;
- 2) вимоги, які висуваються до приміщень їхнього обладнання, де проводиться зберігаються товарні запаси, згідно з чинними нормативно-правовими документами;
- 3) перелік основних запобіжних заходів;
- 4) види внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ, виготовлених в аптеці;
- 5) перелік ЕЛЗ, що підлягають певним видам внутрішньоаптечного контролю.

ВМІТИ:

- 1) володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ;
- 2) організувати роботу із запобігання браку при виготовленні ліків в умовах аптеки;
- 3) здійснювати оптову реалізацію ЛЗ. Характеризувати фірми-виробники ліків в Україні та оптових постачальників;
- 4) розраховувати поточну та перспективну потребу в ЛЗ та ВМП;
- 5) здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення;
- 6) організувати приймання товару за кількістю і якістю, правильно зберігати товар в аптеці.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПОЗААУДИТОРНОЇ РОБОТИ

Вивчіть теоретичний матеріал до таких тем:

1. Визначення рухомої потреби в ЛЗ. Організація аптекою замовлення.
2. Організація приймання ЛЗ за кількістю і якістю.
3. Вимоги до впорядкування та експлуатації приміщень для зберігання різних груп ЛЗ і ВМП. Організація зберігання ЛЗ залежно від фізико-хімічних властивостей.
4. Поняття про якість ЛЗ. Гарантування й оцінка якості.
5. Державна система контролю якості фармацевтичних товарів в Україні. Організація контролю якості ЛЗ в аптеках. Запобіжні заходи, що сприяють збереженню і підвищенню якості ЛЗ.
6. Види внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ та їхня характеристика.
7. Перелік лікарських форм аптечного виготовлення, що підлягають якісному та повному хімічному контролю. Особливі вимоги до контролю якості розчинів для ін'єкцій.
8. Допустимі норми відхилень при перевірці якості ЕЛЗ.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Як визначається рухома потреба в ЛЗ? Який процес здійснення аптекою замовлення?
2. Схарактеризуйте процес приймання ЛЗ за кількістю і якістю в аптеці / оптовому складі.
3. Назвіть основних національних і місцевих виробників і посередників торгівлі ЛЗ в Україні.
4. Які є інформаційні джерела про постачальників? Назвіть основні претензії аптек до них.
5. Схарактеризуйте основні принципи зберігання лікарських засобів.

6. Які вимоги до впорядкування та експлуатації приміщень для зберігання різних груп ЛЗ/ВМП?
7. Як здійснюється організація зберігання ЛЗ залежно від фізико-хімічних властивостей?
8. Дайте визначення понять «якість ЛЗ», «оцінка якості ЛЗ», «гарантування якості ЛЗ».
9. Схарактеризуйте організацію державної системи контролю якості ЛЗ в Україні.
10. Який головний орган в системі державного контролю якості ЛЗ, його структура, функції?
11. Як здійснюється організація контролю якості ліків в аптеках? Які складники внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ?
12. Укажіть запобіжні заходи, які сприяють збереженню якості ЛЗ, і терміни зберігання ЕЛЗ.
13. Назвіть і схарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА НА ЗАНЯТТІ

ЗАВДАННЯ №1. Визначте кількісний обсяг замовлення (КЗО) на необхідні ЛЗ за умови, що раз у ____ днів здійснюється перевірка запасів, ____ дні затрачується на пошук постачальників, оформлення замовлення та отримання ліків, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

Таблиця 1

Розрахунок кількісного обсягу замовлення ліків

№ з/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Прогнозований залишок	Середній продаж за день	Необхідна кількість
1				
2				
3				
4				

ЗАВДАННЯ №2. Складіть замовлення на ЛЗ, необхідна кількість яких визначена в завданні №2. Постачальника і його цінову пропозицію виберіть за допомогою «Еженедельника «Аптека»

Бланк 1

„__” _____ 20__ р.

Замовлення

на відпуск товару з _____
(назва оптової фірми)

Кому _____
(аптека, повна адреса, тел.)

№	Назва товару	Од. вим.	Кількість	Ціна опт.-відпускна
1.				
2.				
3.				
4.				

Форма розрахунку – попередня оплата, відтермінування, за фактом отримання.
(підкреслити)

Зав. аптеки _____

ЗАВДАННЯ №3. Оформіть Товарно-транспортні накладні на надходження замовлених ЛЗ із оптової фарм. фірми _____ (бланки 21.-2.2)

ЗАВДАННЯ №4. Здійсніть ухідний контроль ЛЗ, які надійшли, із оформленням висновку вхідного контролю (бланк 3).

ЗАВДАННЯ №5. У вигляді схеми 1 визначте процес управління товарними запасами в аптеці.

ЗАВДАННЯ №6. Зареєструйте у відповідних журналах результати якісного хімічного контролю:

а) на тотожність _____ (Бланк 4)

б) очищеної води (один балон) і води для ін'єкцій (три балони), при цьому в одному з них

виявлено _____ (Бланк 5).

Постачальник: **ООО“БадМ”** м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, тел. 4903271 Іден. код 22946976 Ліцензія АВ №326053 від 14.02.2012
Р/р 26000012825849 в ОАО Укресімбанк МФО 322313, Київ

Отримувач: **КП Фармація, аптека №1**, вул. Володимирська 51/53, тел. (044)2348166
Іден. код 02010758 Ліцензія АВ №361612 від 14.05.2013 Р/р № 230107000032 в УДК м. Києва МФО 836014

ТОВАРНО-ТРАНСПОРТНА НАКЛАДНА № 1 від _____ р.

№ з/п	Серія	Реєстрація сертифіката	Виробник	Реєстрація препарату	Термін придат.	Назва товару	Од. вимір.	Кількість	Ціна митн/ завод.	Торг. Націн, %	Ціна оптов.	Сума оптов	Торг. націн %	Ціна роздр.	Сума роздр.	
1.	011221	3534 01.01. 2021	Вауер HealthCare, Німеччина	П.03.03/06191 122 до 21.06.2024	12.2025	Аспірин С таб. шип., №20	уп.	10	81,0	10	89,1	891,0				
2.	101121	64 17.02.2021	Астрафарм, Україна	UA/2727/02/01 до 23.05.2024	11.2025	Рибавірин-Астрафарм капс.200мг блистер, №30	уп.	5	8,58	2	8,75	43,75				
3.	160221	108 31.03.2021	ПАТ Київський вітамінний завод, Україна	UA/2381/01/01 до 09.12.2024	04.2025	Аміодарон таб. №30	уп.	20	23,33	2	25,83	516,6 0				
Загалом:							уп.	35				1451,35				
ПДВ 7%:													101,59			
Усього:							уп.	35				1552,94				
До сплати: тисяча п'ятсот п'ятдесят дві грн. 94 коп.																

Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації.

Уповноважена особа _____
(підпис, П.І.Б)

Дата проведення вхідного контролю _____

Відпуск дозволив: Деркач І.М. /ПІБ/

Отримано 35 місць товару.

Документ склав: Ярош М.М. /ПІБ/

Товар отримав: Мицкан Р.С. /ПІБ/

Товар видав: Рублик С.С. /ПІБ/

Дата отримання товару: “___” _____ 20__ р.

Довіреність №065712 від _____ р.

Через кого: Ганич І.В.

Постачальник: : **ООО“БадМ”** м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100 тел. 4903271 Іден. код 22946976 Ліцензія АВ №326053 від 14.02.2012
Р/р 26000012825849 в ОАО Укресімбанк МФО 322313, Київ

Отримувач: **КП Фармація, аптека №1**, вул. Володимирська 51/53, тел. (044)2348166 Іден. код 02010758 Ліцензія АВ №361612 від 14.05.2013
Р/р № 230107000032 в УДК Івано-Франківської обл. МФО 836014

ТОВАРНО-ТРАНСПОРТНА НАКЛАДНА №3 від _____ **р.**

№ з/п	Серія	Реєстрація сертифіката	Виробник	Реєстрація препарату	Термін придат.	Назва товару	Од. вим	Кількість	Ціна митн/ завод.	Торг. націн. %	Ціна оптов.	Сума оптов.	Торг. націн %	Ціна роздр.	Сума роздр.		
1.	120521	3534 01.01. 2021	Дарниця, Україна	П.03.03/06191 122 до 22.03.2024	02.2025	Амброксол-Дарниця таб.0,03 контури.ячейк.уп.,№20	уп	20	4,14	10	4,55	91,00					
2.	040821	64 17.02.2021	ТОВ «Астрафарм» Україна	UA/2727/02/01 до 23.05.2024	12.2025	Атенолол-Астрафарм 50 мг, №20	уп	5	5,95	10	6,54	32,70					
3.	161221	108 31.03.2021	Артеріум Україна	UA/2381/01/01 до 09.12.2024	01.2025	Пірацетам таб.п/о 0,2контури.ячейк.уп.,№60	уп	10	3,18	10	3,49	34,9					
Загалом:							уп	35				158,8					
ПДВ 7%:													11,12				
Усього:							уп	35				169,92					
До сплати: сто шістдесят дев'ять грн 92 коп.																	

Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації.

Уповноважена особа _____
(підпис, П.І.Б)

Дата проведення вхідного контролю _____

Відпуск дозволив: Семкович Ю.І. /ПІБ/

Отримано 35 місць товару.

Документ склав: Терещук В.В. /ПІБ/

Товар отримав: Бойко І.В. /ПІБ/

Товар видав: Лісогор Д.М. /ПІБ/

Дата отримання товару: “___” _____ 20__ р.

Довіреність №065712 від _____ р.

РЕЄСТР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НАДІЙШЛИ ДО СУБ'ЄКТА ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ (АПТЕКИ)

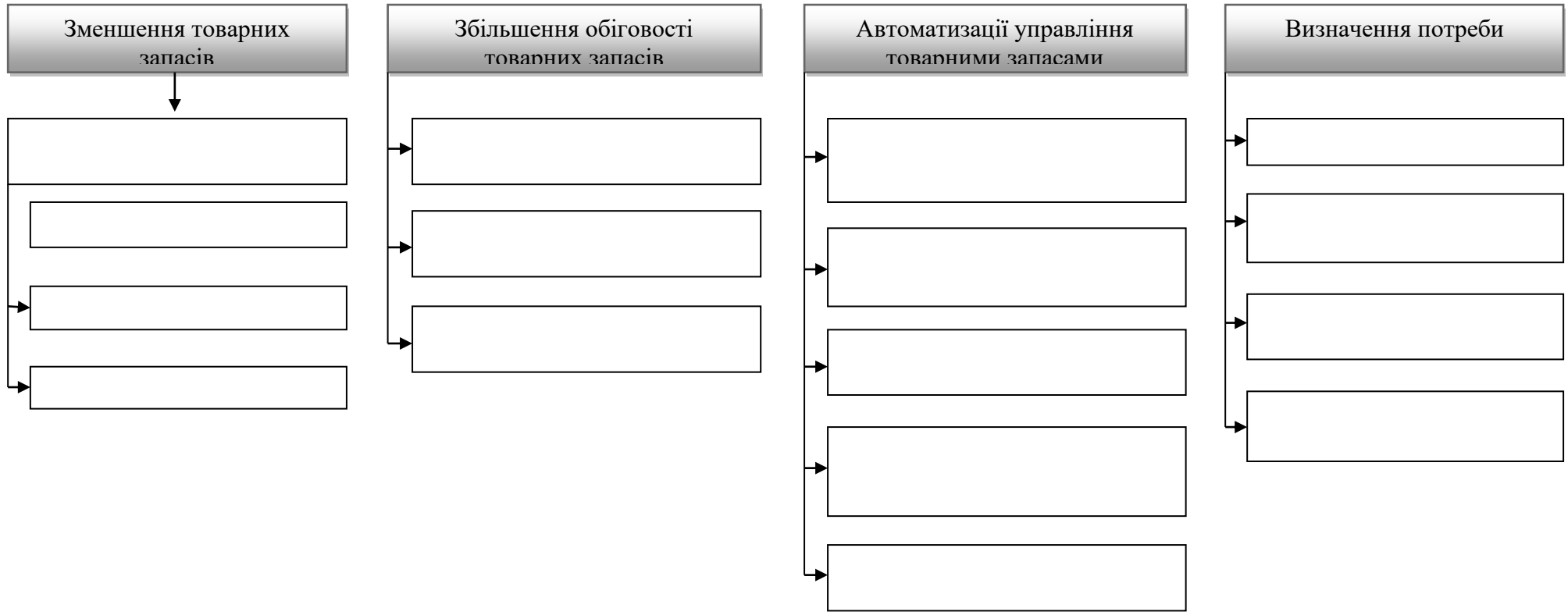
Назва постачальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Назва виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності ЛЗ	Результат контролю уповноваженою особою
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Аспірин С таб. шип., №20 П.03.03/06191 122 до 21.06.2023	Байер HealthCare, Німеччина					
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Рибавірин-Астрафарм капс. 200мг блистер, №30 UA/2727/02/01 до 23.05.2023	Астрафарм, Україна					
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Аміодарон таб. №30 UA/2381/01/01 до 09.12.2023	ПАТ Київський вітамінний завод, Україна					
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Амброксол-Дарниця таб.0,03 контурн. ячейк. уп., №20 П.03.03/06191 122 до 12.03.2023	Дарниця, Україна					
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Атенолол-Астрафарм 50 мг, №20 UA/2727/02/01 до 23.05.2023	ТОВ «Астрафарм», Україна					
ООО «БАДМ» АВ №326053 від 14.02.2021		Пірацетам таб.п/о 0,2контурн.ячейк.уп.,№60 UA/2381/01/01 до 09.12.2023	Артеріум, Україна					

Дозволено для реалізації “__” _____ 20__ р.

Уповноважена особа _____ /ПІБ/

УПРАВЛІННЯ ТОВАРНИМИ ЗАПАСАМИ

Схема 1



Журнал реєстрації контролю лікарських засобів на ідентичність

Бланк 4

Дата	№пп	Назва лікарського засобу	№ серії або аналізу	№ штангласа	Засіб, який визначають	Результат (+ або -)	Підпис особи, яка заповнила	Особа, яка перевірила

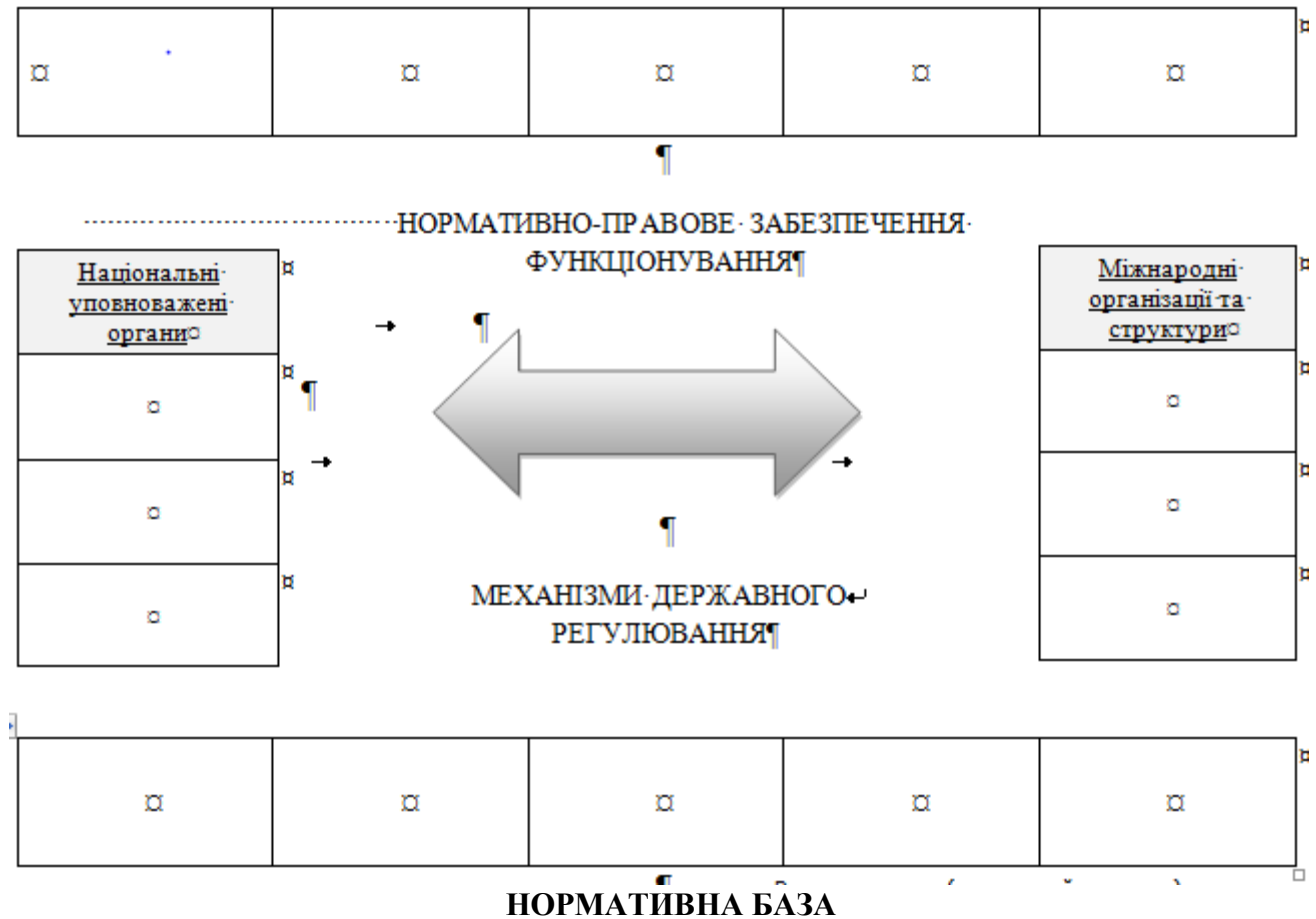
Журнал реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій

Бланк 5

Дата отримання води	Дата контролю	№з/п, або № аналізу	№ балона	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ НА ВІДСУТНІСТЬ ДОМІШОК						Висновок (задовільно/незадовільно)	Підпис особи, яка перевірила
				йон хлору	йон сульфату	йон кальцію	йон амонію	відновл. речовин	вугільного ангідр.		

ЗАВДАННЯ №7. У вигляді схеми 2 визначте модель системи забезпечення якості ЛЗ.

Схема 2



1. Закон України «Про внесення змін до Закону «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» №530–V від 22.12.2006 р.
2. Наказ МОЗ України від 07.08.2015 №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на ЛЗ і ВМП, Порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»
4. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
5. Наказ МОЗ України від 02.04.2018 р. №599 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
6. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

ЛІТЕРАТУРА

1. А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
2. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації. Вінниця, НОВА КНИГА, 2009 . 816 с.
3. Громовик Б.П. Організація роботи аптек: навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2007. 287 с.
4. Практикум з організації та економіки фармації. За ред. Б.П. Громовика, С.І. Терещук. Вінниця: Нова книга, 2004. 447 с.

5. А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Х.: Авіста–ВЛТ, 2007.488 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ (Витяг із Національного підручника з ОЕФ. Ч. 1, 2015)

Товарний запас – це маса ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту, які належать аптечному закладу, перебувають на його балансі, у сфері обігу та підлягають реалізації.

Потреба – кількість ЛЗ і товарів аптечного асортименту, заявлена аптекою й достатня для задоволення попиту населення та ЛПЗ.

Попит – кількість ЛЗ і товарів аптечного асортименту, необхідних для населення і ЛПЗ, диференційована за кожною товарною назвою.

Споживання в аптечній системі характеризується обсягом фактично реалізованих ЛЗ, ВМП і парафармацевтичних товарів у кількісному та грошовому вираженні.

Розрахунок необхідного замовлення постачальнику базується на інформації:

- про залишки кожного найменування аптечного асортименту;
- терміни подання заявки та доставки товару;
- кількість замовлення та його вартість.

Установлення кількісного обсягу замовлень можна проводити за формулою:

$$\text{КОЗ} = (\text{ППТЗ} + \text{ПОЗ}) * \text{СДОП} + \text{РП} - \text{З},$$

де КОЗ - кількісний обсяг замовлення конкретного препарату; ППТЗ - періодичність перевірки товарних запасів в аптеці; ПОЗ - період отримання замовлення; СДОП - середньоденний обсяг продажу цього ЛЗ; РЗ - резервний запас ЛЗ; З - прогнозований залишок найменування аптечного асортименту на день поставки.

У випадку невідповідності оформити Акт про встановлену розбіжність у кількості та якості при прийманні товару, про що постачальник має бути повідомлений у день приймання товару або не пізніше наступного дня.

Щодо термінів придатності товару, що надходить до аптеки від постачальників, слід пам'ятати, що відповідно до основних умов поставки медичної продукції ЛЗ повинні мати залишковий термін придатності не менше 60%, а бактерійні препарати - не менше 40%. При цьому ЛЗ, які можуть зберігатися понад 2 років, повинні мати залишковий термін придатності не менше 1,5 року. ЛЗ з меншим залишковим терміном придатності постачальник може відпустити лише за згодою аптеки, що зазначається в договорі. При прийманні ЛЗ із залишковим терміном придатності менше одного року такі препарати обов'язково реєструються в журналі обліку ЛЗ з обмеженим терміном придатності або завдяки веденню відповідної картотеки.

Внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини і напівфабрикати, що використовуються для виготовлення ЕЛЗ, та ЕЛЗ, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Концентровані розчини (концентрати) - вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації.

Напівфабрикати - внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і в прописах, які найчастіше виготовляються в аптеках.

ЛЗ, виготовлені про запас, - ЕЛЗ, виготовлені заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням.

Зберігання ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту здійснюється відповідно до Наказу МОЗ України №44 від 16.03.1993 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп ЛЗ та ВМП». У приміщеннях для зберігання згідно зі встановленими нормативами повинні підтримуватися певна температура і вологість повітря, контроль за якими здійснюється не менше двічі на добу за допомогою термометрів і гігрометрів, прикріплених на висоті 1,5-1,7 м від підлоги на відстані від нагрівальних приладів. У цих кімнатах має бути карта обліку температури та відносної вологості.

ЛЗ і ВМП у цих приміщеннях необхідно розташовувати з урахуванням найповнішого використання площ, створення найкращих робочих умов для аптечних працівників, можливостей застосування засобів механізації та забезпечення фармацевтичного порядку.

Розміщувати ЛЗ і ВМП слід на стелажах, у шафах, а за потреби - на спеціальних піддонах, підтоварниках. Для уникнення помилок при використанні не рекомендовано розміщувати поруч ЛЗ, співзвучні за назвою, ЛЗ для внутрішнього вживання, які значно відрізняються за дозуванням.

Основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП:

- 1) відповідно до токсикологічних груп:
 - НЗПП;
 - отруйні препарати;
 - сильнодійні препарати;
 - ЛЗ загального списку;
- 2) відповідно до фармакологічних груп;

- 3) залежно від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- 4) ЛЗ «ангро» відповідно до агрегатного стану (рідкі окремо від сипучих, газоподібних тощо);
- 5) відповідно до фізико-хімічних властивостей ЛЗ і впливу на них різних факторів зовнішнього середовища;
- 6) з урахуванням установлених термінів придатності ЛЗ;
- 7) за характером різних лікарських форм;
- 8) вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами:
 - гумові вироби;
 - вироби з пластмас;
 - перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали;
 - вироби медичної техніки.

В аптечних умовах для здійснення контролю за ЛЗ з обмеженим (одного року) залишковим терміном придатності доцільно вести спеціальний журнал або картотеку.

Для вчасної реалізації ЛЗ в місцях зберігання вони розміщуються з урахуванням залишкового терміну придатності, а їхня реалізація відбувається за пріоритетом надходження до аптеки, тобто чим раніше препарат був придбаний, або чим менший термін його придатності, тим швидше він має бути реалізований.

Відпуск товарів із відділу запасів. Відпуск товарів іншим відділам аптеки та підпорядкованим структурним підрозділам здійснюється за вимогами-накладними та супроводжується накладними внутрішнього переміщення.

Дистрибуція (оптова торгівля) ЛЗ - будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками або експортом лікарських засобів, за винятком відпуску їх населенню. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або їхніми довіреними особами, імпортерами, іншими оптовими дистриб'юторами, або спільно з фармацевтами чи особами, які уповноважені або мають право відпускати ЛЗ населенню.

Дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та здійснює відповідну діяльність щодо їхньої дистрибуції (оптової торгівлі).

Дистрибуцію ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту в Україні здійснюють фірми-виробники, аптечні склади (бази), оптові фірми різних форм власності, дочірні підприємства іноземних фармацевтичних компаній. Нині в Україні виробництво ЛЗ здійснюють понад 100 виробників, які значно відрізняються за асортиментом, обсягом та умовами реалізації продукції. Оптову ланку фармацевтичної галузі України становлять понад 400 фірм, які забезпечують ЛЗ та ВМП, понад 20 тис. суб'єктів роздрібною реалізацією ЛЗ. Діяльність оптових фірм відрізняється гнучкістю умов поставок, оперативністю їхнього виконання, мінімальною торговою націною на товар, що поставляється, індивідуальним підходом до кожного клієнта-аптеки.

Оплата товару може проводитися за такими варіантами: передплата; оплата за фактом отримання товару; відстрочка платежу (так званий товарний кредит); відпуск товару під реалізацію.

Відповідно до чинного законодавства оптова торгівля ЛЗ здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники ліків провадять реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво ЛЗ. Дистрибуцію ЛЗ також можуть здійснювати комерційні оптові фірми різних форм власності та господарювання при наявності ліцензії.

Державне регулювання і контроль за діяльністю з оптової торгівлі ЛЗ забезпечується завдяки провадженню процедури ліцензування і сертифікації. Аптечні склади (бази) повинні мати:

- виробничі приміщення: площі (зони) для приймання і зберігання ЛЗ та їх відпуску, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше **250 м²**. Розміщення виробничих приміщень (зон) і їхня площа мають забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектацію та відпуск ЛЗ). При цьому повинні обладнуватися приміщення (зони) для зберігання ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання (сильнодійні, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, термолабільні, вогнебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати, ЛРС тощо);
- побутові й допоміжні приміщення: кімнату персоналу (**0,75 м²** на одного працівника, але не менше **8 м²**), вбиральню (не менше **2 м²**), приміщення для зберігання предметів прибирання (**4 м²**) або шафу залежно від обсягу діяльності закладу.

Зони (приміщення) приймання та відпуску ЛЗ мають бути відокремлені від зон зберігання. Повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу, дотримання принципу FIFO (first in - first out, тобто «першим надійшов - першим виданий»). Отже, зі складу першим має відпускатися товар з меншим терміном зберігання.

Ліцензіат повинен мати **план термінових дій** для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими ЛЗ, вилучення у разі потреби їхнього продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених ЛЗ постачальнику (виробнику) або їхнє знищення (утилізації).

Ліцензіат повинен протягом **не менше трьох років** зберігати документи, що засвідчують факт купівлі або продажу із зазначенням дати, назви, кількості та серії отриманих та поставлених ЛЗ, інформації про покупця (постачальника) та реквізитів його ліцензії. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії ЛЗ.

Ліцензіат зобов'язаний вилучити з реалізації, відповідно ідентифікувати та розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі ліки: неякісні; термін придатності яких минув; заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку; з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуванням; щодо яких існують припущення, що вони є неякісними; повернені; підроблені (фальсифіковані); незареєстровані.

Аптечні склади (бази) можна класифікувати за різними критеріями:

- форма власності (державні, комунальні, приватні, колективні);
- відомча підпорядкованість (аптечні склади (бази), підпорядковані Міністерству охорони здоров'я та іншим міністерствам і відомствам, наприклад, Міністерству оборони Міністерству внутрішніх справ);
- асортимент товару, який реалізується (спеціалізовані аптечні склади (бази), що реалізують ЛЗ певної фармакотерапевтичної групи або фірми-виробника; склади загального типу - реалізують широкий асортимент товарів);
- форма ведення господарства та джерела фінансування (аптечні склади (бази), які самостійно формують дохід від торгово-посередницької діяльності як різницю між ціною реалізації та ціною закупки товару; аптечні склади (бази), що належать до організаційної структури ЛПЗ або торгових представництв і фінансуються централізовано);
- сума посадових окладів керівників (згідно з цим критерієм аптечні склади ділять на п'ять груп).

У загальному вигляді склад у своїй структурі повинен мати **приймальний** відділ, відділ **експедиції** та **оперативні** відділи, кількість яких залежить від обсягів роботи (до 16). Крім того, обов'язковою є наявність допоміжних відділів і підрозділів (мийного, фасувального, пакувального, транспортного), автоматизованого обліку, маркетингу, бухгалтерії тощо.

При прийманні товару слід звертати увагу на термін придатності ЛЗ, що надійшли на склад, повинні мати запас терміну придатності не менше 80%, а бактерійні препарати - не менше 50%. При відвантаженні зі складу залишковий термін придатності має становити не менше 60% і 40% відповідно.

Одержані фармацевтичні товари до їхнє передання в оперативні відділи складу (бази) повинні пройти процедуру входного контролю (перевірка відповідності отриманих ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, а також цілісності тари та упаковки, зовнішнього вигляду, маркування). Кожна серія ЛЗ має супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником.

У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ уповноважена особа направляє зразки до територіальної інспекції для проведення лабораторних досліджень. До остаточного вирішення питання партії сумнівних ЛЗ перебувають у карантині ізолювано від інших ЛЗ із позначенням «Торгівля заборонена до окремого розпорядження». Факт приймання товару підтверджується актом приймання. У разі виявлення розбіжностей фактичної наявності товару і даних супровідних документів оформляється Акт про виявлені розбіжності у кількості та якості при прийманні товару.

Оперативні відділи призначені для зберігання різних груп товарів. На аптечному складі, звичайно, виділяються такі оперативні відділи: наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів; готових лікарських засобів; ін'єкційних препаратів; бактерійних препаратів і кровозамінників; сипучих ЛЗ; галенових препаратів; антибіотиків та вітамінів; відділ зберігання вогне- та вибухонебезпечних ЛЗ; перев'язувальних засобів; предметів догляду за хворими тощо.

ЛЗ та ВМП зберігаються в оперативних відділах відповідно до їхніх фізико-хімічних властивостей і чинних нормативних документів (Належна практика зберігання, Наказ МОЗ України №44 від 16.03.1993 р.).

Серія ЛЗ – це визначена кількість однорідної продукції (ЛЗ), виготовленої в умовах аптеки з певної кількості сировини в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Кожна серія ЛЗ виготовляється відповідно до технологічної інструкції.

Якість ЛЗ – сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством. Головними критеріями якості ЛЗ за визначенням ВООЗ є не тільки їхня відповідність встановленим стандартам, а й також ефективність і безпека застосування, інформаційне забезпечення.

Забезпечення якості – це всеосяжна концепція, яка охоплює гарантування якості ЛЗ, починаючи від етапу їх розробки і дослідження через виробництво, контроль якості, зберігання, розповсюдження та

закінчуючи наданням інформації лікарю і пацієнту. Одним із найважливіших організаційних питань при забезпеченні якості ЛЗ і ВМП у товаропровідній мережі є наявність двох форм контролю:

- **вхідного, або попереднього**, що здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, при прийманні товару за допомогою візуальних методів;
- **вибіркового (подальшого)** державного контролю якості ЛЗ, що проводиться під час оптової та роздрібною реалізації ЛЗ через інспектування територіальними інспекціями з контролю якості ЛЗ суб'єктів господарювання всіх форм власності та підпорядкування.

Внутрішньоаптечний контроль – це комплекс запобіжних заходів і видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки ЛЗ, що здійснюється безпосередньою в аптеці. Відповідальність за його проведення покладається на провізора-аналітика. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа також мають уміти здійснювати всі види внутрішньо аптечного контролю якості і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечувати їхнє виконання.

Внутрішньоаптечному контролю лікарських засобів (ВАКЛЗ) підлягають усі ЛЗ, виготовлені в аптеках, а також ВАЗ, розчини-концентрати, напівфабрикати, вода очищена і вода для ін'єкцій, субстанції та допоміжні речовини при заповненні в штангласи.

Відповідно до чинного законодавства існують шість видів ВАКЛЗ: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску. Умовно їх можна розділити на обов'язкові та вибіркові. До обов'язкових належать письмовий, органолептичний, опитувальний і контроль при відпуску. Їх застосовують до кожного ЛЗ, виготовленого в умовах аптеки. Фізичний і хімічний види контролю мають, відповідно, форму вибіркового, який проводиться залежно від виду лікарської форми, віку хворого, сумніву щодо якості приготування, складу препарату тощо.

- **Письмовий контроль** полягає в перевірці дотримання правил технології (послідовності змішування), відповідності записів у паспорті письмового контролю пропису в рецепті, правильності зроблених розрахунків. Здійснюється провізором-аналітиком після передання йому виготовленого ЛЗ, рецепта на нього та заповненого паспорта письмового контролю, який зберігається в аптеці протягом двох місяців.
- **Органолептичний контроль** здійснюється у вигляді перевірки зовнішнього вигляду ЛЗ, серед іншого якості закупорювання, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах. При цьому за показником однорідності змішування перевірка здійснюється вибірково в кожного фармацевта чи провізора протягом робочого дня: для порошків - за вмістом діючої речовини в одиниці дозованого ЛЗ, для мазей і супозиторіїв - за методикою визначення однорідності відповідно до вимог ДФУ.
- **Контроль при відпуску**, метою якого є відпуск хворому саме його ліків, передбачає перевірку відповідності:
 - упаковки лікарського препарату – фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
 - оформлення препарату – вимогам чинних нормативних документів;
 - зазначених у рецепті доз – (отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ) – віку хворого;
 - номерів на рецепті та номерів на етикетці; прізвища хворого на квитанції - прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
 - складу ЛЗ, вказаного на етикетці, - пропису в рецепті.

Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки. При задовільному результаті він проставляє власний підпис і дату на зворотному боці рецепта або замовлення та в паспорті письмового контролю. Особи, які здійснили інші обов'язкові види ВАКЛЗ, також зобов'язані поставити власні підписи в паспорті письмового контролю.

При проведенні опитувального контролю провізор-аналітик називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, і його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення, називає всі взяті ним для виготовлення ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їхній склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють заново.

- **Фізичний контроль** полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Обов'язковій перевірці підлягають:
 - сильнодійні, отруйні, наркотичні, психотропні речовини;
 - ЕЛЗ для новонароджених і немовлят.
- **Хімічний контроль** полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами. **Ідентифікації** підлягають:
 - ЕЛЗ, що містять сильнодійні, отруйні, наркотичні, психотропні речовини;
 - ЕЛЗ для новонароджених і немовлят;

- концентрати (напівфабрикати) та рідкі ЛЗ у бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, з них матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія ЛЗ, розфасованих в аптеці.

Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

- усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні ЛЗ до та після стерилізації (стабілізувальні речовини визначаються до стерилізації);
- усі очні краплі та мазі (при аналізі очних крапель вміст у них ізотонізувальних речовин і (стабілізувальних) антимікробних консервантів визначається до стерилізації);
- усі лікарські форми для новонароджених та немовлят (за відсутності методик кількісного аналізу ці лікарські форми мають бути перевірені якісним аналізом);
- розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;
- усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);
- концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);
- стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

У 2011 р. Україна в особі Держлікслужби України приєдналася до **Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)**.

Організація проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптеках (роздрібна торгівля)

(Витяг із наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі»)

1. Вхідний контроль якості ЛЗ в аптеках здійснює **УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість ЛЗ, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом **10 денного строку** після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і ВМП, та обігу НЗПРП, протидії їх незаконному обігу (далі Держлікслужба). До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення **висновку вхідного контролю** якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

2. Уповноважена особа має такі обов'язки:

1) перевіряти ЛЗ, які надходять в аптеку, і супровідні документи – **накладні** (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, ЛФ, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), **сертифікати якості серії ЛЗ, висновки про якість ввезених в Україну ЛЗ** (для ЛЗ іноземного виробництва), **висновки про відповідність МБП** вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію ЛЗ;

2) оформляти висновок вхідного контролю якості ЛЗ шляхом відмітки на прибутковій накладній: **«Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»**;

3) здійснювати ведення реєстру ЛЗ, які надійшли до суб'єкта господарювання, та ведення обліку рішень Держлікслужби, щодо якості ЛЗ в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів;

4) перевіряти наявність в аптеці ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні; ЛЗ, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

5) надавати територіальній Держлікслужбі інформацію про виявлені неякісні ЛЗ; ЛЗ, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням **«Карантин»** із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

6) вживати заходів, що зазначені в рішеннях Держлікслужби щодо якості ЛЗ;

7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання ЛЗ відповідно до вимог інструкції для медичного застосування ЛЗ;

8) надавати дозвіл на відпуск ЛЗ до структурних підрозділів аптеки.

Порядок проведення вхідного контролю якості ЛЗ, які надходять в аптеку:

1) закуповувати і одержувати ЛЗ слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом **трьох років**;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою ЛЗ повинні пройти **візуальний контроль уповноваженою особою**. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими ЛЗ забороняється;

3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, ЛФ, виробника. Кожна серія ЛЗ повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії ЛЗ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), **завіреніми печаткою останнього постачальника**;

4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування ЛЗ, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, ЛЗ перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій ЛЗ;

6) при негативному результаті уповноважена особа складає **Акт про виявлені дефекти**, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії ЛЗ, що видається виробником, висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ, висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів у **десятиденний строк** (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) подається до територіального органу Держлікслужби;

7) у разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних ЛЗ та направляє їх у територіальний орган Держлікслужби, для проведення лабораторних досліджень якості ЛЗ. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних ЛЗ перебувають в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням **«Карантин»** із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

ДОДАТКИ

Вищі разові і добові дози отруйних і сильнодійних лікарських засобів для дітей і дорослих

Назва лікарського засобу	Сп	До 6 місяців		Від 6 місяців до 1 року		2 роки		3-4 роки		5-6 років		7-9 років		10-14 років		Дорослі	
		раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб
Адонізид	Б	1 кр	2 кр	2 кр	4 кр	3 кр	6 кр	5 кр	10 к	6 кр	12 к	8 кр	15 к	10-15	20-30	40 к	120 кр
Адреналіну г/хл 0,1 %	Б	0,1 мл	0,3 мл	0,15 мл	0,5 мл	0,2 мл	0,6 мл	0,25 мл	0,75 мл	0,4 мл	1,2 мл	0,5 мл	1,5 мл	0,75 мл	2 мл	1 мл	5 мл
Аміназин	Б	0,005-0,075	0,01-0,015	0,01	0,02	0,015	0,03	0,025	0,05	0,05	0,1	0,075	0,15	0,1	0,2	0,3	1,5
Анальгін	Б	0,025	0,075	0,05	0,15	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3-0,5	0,9-1,5	1,0	3,0
Анестезин	Б	0,025	0,075	0,04	0,12	0,06	0,18	0,08	0,24	0,12	0,36	0,16	0,5	0,2	0,6	0,5	1,5
Арсенітний ангідрид в мг	А	Не виписують				0,2	0,6	0,3	1,0	0,5	1,5	0,75	2,0	1,0	3,0	5,0	15,0
Атропіну сульфат в кг	А	0,1	0,2	0,2	0,4	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	0,4	0,8	0,5	1,01	1,0	3,0
Барбаміл	Б	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,025-0,03	0,05-0,06	0,04	0,08	0,05-0,075	0,1-0,15	0,1-0,15	0,2-0,3	0,3	0,6
Барбітал-натрій	Б	0,03	0,06	0,075	0,15	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	0,5	1,0
Бутадіон	Б	Не виписують		0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,12	0,05-0,06	0,15-0,18	0,08-0,1	0,24-0,3	0,2	0,6
Галантаміну г/бр	А	Не виписують		0,00025	0,0005	0,0005	0,001	0,001	0,002	0,0025	0,005	0,003	0,006	0,006	0,01	0,01	0,02
Гоматропіну г/бр	А															0,001	0,003
Дибазол	Б	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002	0,004	0,004	0,005	0,005	0,006	0,006	0,006	0,006	0,05	0,15
Дикаїн	А	0,09															
Димедрол	Б	0,002	0,006	0,005	0,015	0,01	0,03	0,15	0,045	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,1	0,1	0,25
Екстракт беладонни сух	Б	Не виписують		0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,004	0,0012	0,005	0,015	0,0075	0,025	0,01-0,015	0,03-0,045	0,1	0,3
Екстракт гр. термопсису	Б	0,005	0,015	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,03-0,05	0,1-0,15	0,1	0,3
Етамінал - натрій	Б	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,025-0,03	0,05-0,06	0,04	0,08	0,05-0,075	0,1-0,15	0,1-0,15	0,2-0,3	0,3	0,6
Етилморфіну г/хл	Б	Не виписують				0,001	0,01	0,005	0,015	0,006	0,018	0,0075	0,025	0,01	0,03	0,03	0,1
Еуфілін	А	Не виписують		0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	0,5	1,5
Ефедрину г/х	Б	0,0025	0,0075	0,006	0,02	0,01	0,03	0,015	0,045	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,05	0,15
Кислота нікотинова	Б	0,005	0,015	0,006	0,024	0,01	0,03	0,015	0,045	0,025	0,075	0,03	0,09	0,06	0,15	0,1	0,5

Кислота соляна розв. кр.	Б	1 кр	3 кр	2 кр	6 кр	2 кр	6 кр	3 кр	9 кр	5 кр	15 кр	7-8 кр	20 кр	8-10 кр	30 кр	2 мл	6 мл
Кодеїн	Б	Не виписують				0,002	0,006	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006	0,02	0,006-0,01	0,02-0,03	0,05	0,2
Кодеїну фосфат	Б	Не виписують		0,0025	0,0075	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006-0,008	0,02-0,025	0,01	0,03	0,015-0,02	0,045-0,06	0,1	0,3
Кокаїну г/хл	А															0,03	0,09
Кофеїн	Б	Не виписують				0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,18	0,075	0,25	0,075-0,1	0,025-0,3	0,3	1,0
Лантозид кр.	Б	1	3	2	6	3	9	5	15	6	18	10	30	15	45	25	75
Кофеїн – натрій бензоат	Б	0,05	0,15	0,06	0,16	0,07	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3	0,15	0,5	0,15-0,2	0,5-0,6	0,5	1,5
Морфіну г/хл	А	Не виписують				0,001	0,002	0,0015	0,003	0,0025	0,0075	0,003	0,01	0,003-0,005	0,01-0,015	0,02	0,05
Натрію арсенат підшк.	А	Не виписують				0,0003	0,001	0,0005	0,0015	0,0005	0,0015	0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,01	0,02
Омнопон	А	Не виписують				0,002	0,004	0,003	0,006	0,005	0,015	0,006	0,02	0,075-0,1	0,02-0,03	0,03	0,1
Папаверину г/хл	Б	Не виписують		0,005	0,01	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02	0,04	0,03	0,06	0,05-0,06	0,15-0,2	0,2	0,6
Платифіліну г/т	А	0,0004	0,0004	0,0006	0,0025	0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,005	0,015	0,01	0,03
Пахікарпіну г/й	Б															0,2	0,6
Пілокарпіну г/хл підш.	А															0,01	0,2
Промедол	А	Не виписують				0,005	0,01	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,01	0,02	0,015	0,03	0,05	0,2
Промедол підшкірно	А	Не виписують				0,003	0,006	0,005	0,01	0,0075	0,015	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,04	0,16
Прозерин 0,05 % підшк.	А	Не виписують		0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,5	0,5	0,6	0,6	0,75	0,75	0,002	0,006
Резерпін	А															0,002	0,001
Скополаміну г/бр	А															0,0005	0,003
Строфантин К 0,05 % в/в	А	0,05	0,05	0,05	0,05	0,1	0,1	0,15	0,15	0,2	0,2	0,25	0,25	0,25-0,5	0,5	1	2
Стрихніну н/т	А	Не виписують				0,00025	0,0005	0,0003	0,0006	0,0005	0,001	0,0006 0,0007 5	0,0012 0,0015	0,0007 5 0,001	0,0015 0,002	0,002	0,005
Срібла нітрат	А															0,03	0,1
Сульфаніламідні препарати	Б	0,2 г на 1 кг ваги дитини на добу						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	3,0	7,0

Теофілін	Б	Не виписують				0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,2	0,08	0,25	0,01	0,3	0,4	1,2
Фенамін	А															0,01	0,02
Тимол	Б	Не виписують				0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,25	1,0	0,3	1,2	1,0	4,0
Тиреоїдин	Б	0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	0,15	0,45	0,3	1,0
Фенілін	А															0,05	0,2
Фенобарбітал	Б	0,005	0,01	0,01	0,02	0,02	0,04	0,03	0,06	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,015	0,2	0,5
Фтивазид	Б	0,04 г на 1 кг ваги дитини на добу						0,3	0,6	0,35	0,7	0,4	0,8	0,5-0,75	1,0-1,5	1,0	2,0
Циклодол	А															0,01	0,02

**Орієнтовний прейскурант цін на
лікарські засоби (для навчання)
ДОДАТОК Б**

Найменування лікарського засобу	Од. вим.	Ціна, грн.-коп
1	2	3
Адонізид	1,0	0-038
Акрихін	1,0	0-29
Аміак р-н водний 25%	1,0	0-007
Амідопірин	1,0	0-19
Амонію бромід	1,0	1-00
Амонію хлорид	1,0	0-29
Анальгін	1,0	0-15
Анестезин	1,0	1-30
Антипірин		0-089
Атропіну сульфат	1,0	1-00
Барбітал натрію	1,0	2-80
Барію сульфат	1,0	0-35
Бензилбензоат	1,0	0-33
Бромізовал	1,0	0-003
Бутадіон	1,0	0-54
Бутирол	1,0	0-67
Вазелін	1,0	0-22
Віск жовтий	1,0	0-18
Вінілін	100,0	1-12
Вісмуту нітрат основний	1,0	3-80
Віт. В1 (тіаміну хлорид)	1,0	1-00
Віт. В2 (рибофлавін)	1,0	1-00
Віт. В6 (піридоксину г/хл)	1,0	1-00
Вода м'ятна	1 мл	0-18
Вода очищена	1мл	0-08
Вода для ін'єкцій	1мл	0-04
Галаскорбін	1,0	0-014
Гексаметилентетрамін	1,0	0-13
Глина біла	1,0	0-18
Гліцерин	1,0	0-08
Глюкоза	1,0	0-07
Грудний еліксир	1,0	0-58
Дерматол	1,0	1-80
Декстропропосифен	1,0	3-15
Димедрол	1,0	3-20
Димексид	1,0	0-09
Діазепам 2,0 – 5 мг - № 10	уп	17-00
Діазепам 10 мг № 50	уп	11-00
Діазолін	1,0	0-90
Дибазол	1,0	0-40
Дьоготь березовий	1,0	77-80
Екстракт кор. алтею сух.	100,0	3-80
Екстракт беладони густої	100,0	5-40
Еленіум 0,01 № 50	уп	7,00
Еленум 0,01 № 50	уп	5,00
Емульгатор №1	1,0	0-065
Емульгатор №2	1,0	0-05
Ергометрин	1,0	4-34
Ерготаміну гідротартрат	1 уп	6-28

ін.р-н 0,05 %-1 мл. в амп	Од. вим.	Ціна, грн.-коп
Найменування лікарського засобу		
1	2	3
Естоцину г/х табл. 0,03 №6	1 уп	4-58
Етакридину лактат	1,0	6-50
Етамінал - натрію	1,0	1-70
Етамінал–натрію 0,1№10	1 уп	2-19
Етилморфіну гідрохлорид	1,0	2-24
Еуфілін	1,0	0-46
Ефедрину гідрохлорид	1,0	3-65
Ефедрину г/х 0,025№10	1 уп	7-23
Ефір для наркозу	1мл	0-05
Желатиноза	1,0	0-80
Заліза лактат	1,0	0-04
Івадал 10 мг № 20	уп	38-00
Іхтіол	1,0	0-76
Йодоформ	1,0	7-50
Йод кристалічний	1,0	3-25
Йод спиртовий р-н 5%	1,0	0-40
Калію бромід	1,0	0-16
Калію йодид	1,0	3-00
Калію хлорид	1,0	0-18
Калію перманганат	1,0	0-04
Камфора	1,0	0-90
Кальцію гліцерофосфат	1,0	0-80
Кальцію глюконат	1,0	0-30
Кальцію карбонат осадж	1,0	0-15
Кальцію лактат	1,0	0-13
Кальцію хлорид	1,0	0-09
Квіти ромашки	1000,0	140-00
Кислота амінокапронова	1,0	0-15
Кислота аскорбінова	1,0	0-40
Кислота ацетилсаліцилова	1,0	0-15
Кислота бензойна	1,0	0-08
Кислота борна	1,0	0-50
Кислота глютамінова	1,0	0-158
Кислота молочна	1,0	0-35
Кислота ніотинова	1,0	0-25
Кислота саліцилова	1,0	0-35
Кислота соляна розвед (1:10)	100 мл	1-80
Кислота стеаринова	1,0	0-22
Кислота фолієва	1,0	0-45
Клоназепам 0,002 № 30	уп	10-85
Кодеїн	1,0	2-90
Кодеїну фосфат	1,0	3-10
Коларгол	1,0	86-00
Коренев. з кор. валеріани	1,0	0-40
Корінь алтеї	1,0	0-05
Кофеїн	1,0	0-36
Кофеїн - бензоат натрію	1,0	0-58
Крохмаль	1,0	0-14
Ксероформ	1,0	5-50
Лактоза	1,0	0-13
Ланолін безводний	1,0	1-20

Левоміцетин	1,0	3-00
Листки мати-й-мачухи	1000,0	24-00
Листки м'яти перцевої	100,0	5-50
Листки сени	1000,0	190-00
Листя шавлії	1000,0	188-00
Літію хлорид	1,0	1-00
Магнію карбонат основний	1,0	0-05
Магнію сульфат	1,0	0-16
Магнію оксид	1,0	0-14
Мазь цинкова	100,0	26-00
Масло какао	1,0	1-50
Медазепам 10 мг № 20	уп	8-00
Мезатон	1,0	9-40
Ментол	1,0	0-69
Метиленовий синій	1,0	7-00
Метилсаліцилат	1,0	0-60
Метилурацил	1,0	0-85
Метіонін	1,0	1-10
Міді сульфат	1,0	0-18
Настоянка валеріани	10 мл	1-72
Настоянка глоду	10мл	1-42
Настоянка календули	10мл	1-04
Настоянка конвалії	10 мл	0-44
Настоянка красавки	10мл	0-33
Настоянка м'яти	10мл	1-43
Настоянка собачої кропиви	10мл	0-20
Настоянка чілібухи	10мл	3-60
Натрію ацетат	1,0	0-20
Натрію бензоат	1,0	0-10
Натрію бромід	1,0	0-30
Натрію гідрокарбонат	1,0	0-25
Натрію мефамінат	1,0	0-05
Натрію саліцилат	1,0	0-20
Натрію тетраборат	1,0	0-35
Натрію тіосульфат	1,0	0-49
Натрію хлорид	1,0	0-30
Нашатирно-ганусові краплі	1мл	0-035
Нітразепам 0,005 №50	1 уп	5-15
Нозепам табл. 0,01 № 50	1 уп	9-20
Новокаїн	1,0	1-00
Норсульфазол	1,0	1-18
Норсульфазол натрію	1,0	1-45
Олія персикова	1,0	0-50
Олія анісова	1,0	1-24
Олія вазелінова	1,0	0-20
Олія евкаліптова	1,0	3-20
Олія кропу	1,0	2-50
Олія м'яти перцевої	1,0	2-20
Олія оливкова	1,0	0-57
Олія рицинова	1,0	0-13
Олія соняшникова	1,0	0-014
Олія терпентнова	1,0	1-80
Олія фенхельна	1,0	1-95
Осарсол	1,0	0-019
Панкреатин	1,0	0-40
Папаверину г/хл	1,0	2-20
Парафін	1,0	0-11

Парацетамол	1,0	0-04
Пахікарпіну г/й 3%-2мл №10	1 уп	10-10
Пахікарпіну г/й 0,1 №20	1 уп	5-90
Пепсин	1,0	12-00
Пергідроль	1,0	0-02
Перекису водню 30 %	1 л	0-02
Пілокарпіну гідрохлорид	1,0	0-60
Платифіліну гідротартрат	1,0	1-40
Поліетиленоксид - 400	1,0	0-53
Поліетиленоксид - 1500	1,0	0-72
Прозерин	1,0	0-55
Протаргол	1,0	41-00
Резорцин	1,0	0-75
Розчин адреналіну г/х 0,1%	1мл	0-45
Р-н нітрогліцерину спирт 1%	1 мл	0-35
Р-н цитралю 1%	1мл	0-10
Рутин	1,0	2-94
Седуксен табл. 0,005 № 20	1 уп	5-85
Сібазон 0,5% 2мл. № 10	1 уп	14,05
Сібазон табл. 0,005 № 20	1 уп	5-95
Сірка осаджена	1,0	0-12
Сірка очищена	1,0	0-06
Спермацет	1,0	1-50
Спирт борний	1,0	0-30
Спирт етиловий 40 %	10 мл	0-05
Спирт етиловий 70 %	10 мл	0-34
Спирт етиловий 95 %	10мл	0-45
Срібла нітрат	1,0	1-20
Стрептоцид	1,0	0-75
Сульфацил натрію	1,0	0-53
Сулема	1,0	0-03
Тазепам табл. 0,01 № 50	1 уп	7-00
Тальк	1,0	0-50
Танін	1,0	4-00
Темісал	1,0	0-33
Теобромін	1,0	0-60
Теофілін	1,0	0-27
Термопсису екстракт сухий	1,0	0-10
Терпінгідрат	1,0	0-03
Тимол синтетичний	1,0	2-80
Трилон Б	1,0	0-18
Тримекаїн	1,0	1-70
Трава горицвіту весняного	100,0	26-50
Трава собачої кропиви	100,0	4-50
Трава термопсису	100,0	7-20
Трамадол 5% - 2 мл № 5	уп	9-00
Трамадол 0,05 № 10 капс.	уп	6-80

Найменування лікарського засобу	Од. вим.	Ціна, грн.-коп
1	2	3
Феназепам 0,0025 №20	1 уп	16-85
Феназепам 0,001 №50	1 уп	18-00
Феназепам 0,0005 №50	1 уп	9-60
Фенілсаліцилат	1,0	0-018
Фенобарбітал	1,0	0-46
Фенобарбітал 0,1 № 50	1 уп	16-30
Фенобарбітал 0,05 № 50	1 уп	12-30
Фенобарбітал 0,005 № 50	1 уп	8-50
Фенолфталеїн	1,0	0-52
Фітин	1,0	0-70
Формальдегід	1,0	0-04
Фукусин	1,0	1-50

Найменування лікарського засобу	Од. вим.	Ціна, грн.-коп
1	2	3
Фурацилін	1,0	2-25
Хініну г/х	1,0	2-70
Хінозол	1,0	0-115
Хлоралгідрат	1,0	2-43
Хлорамін Б	1,0	0-90
Хлороформ	1,0	0-05
Циклодол	1,0	0-29
Цинку оксид	1,0	0-40
Цинку сульфат	1,0	0-60
Цукор	1,0	0-0052
Цукрова крупка	1,0	0-05
Цукровий сироп	1,0	0-60

Примітка: у випадку відсутності у преїскуранті необхідного ЛЗ для таксування, можна прийняти, що 1 г = 0-25

Додаток В

Преїскурант цін на тару, упаковку

№ п/п	Найменування тари, упаковки	Од. вим.	Ціна, грн.
1	Кульок паперовий великий	шт.	0-50
2	Кульок паперовий маленький	шт.	0-30
3	Банка 10,0	шт.	11-00
4	Банка 30,0	шт.	14,5/23,00/5,50
5	Банка 50,0	шт.	19,5/6,00
6	Банка 100,0	шт.	10-00
7	Флакон пеніциліновий	шт.	5-00
8	Флакон 25мл	шт.	3-75
9	Фланок 50 мл	шт.	5-04
10	Флакон 100 мл	шт.	3,50/4,85
11	Флакон 250 мл	шт.	7-50
12	Флакон 500 мл	шт.	5-18

**Тарифи
за виготовлення і фасування ЛЗ і ВМП**

№ п/п	Найменування лікарських форм і основних технологічних операцій	Од. вим.	Вартість, грн.
I. Приготування 2-компонентного пропису			
1.	Розчини для ін'єкцій об'ємом: 400–500 мл і більше 200–250 мл 50–100 мл 200-250 мл зовніш. 400-450 мл зовніш. 3 них стерилізація	фл. фл. фл. фл. фл. опер.	10,00 20,00 8,00 4,00 7,50 4,00
2.	Очні краплі (мазі), ліки для новонароджених Серійне виготовлення: краплі Мазі Індивідуальне виготовлення: краплі мазі з них стерилізація	фл. Фл. фл. Фл. опер.	10,00 15,00 10,00 12,00 1,00
3.	Серійне виготовлення лаку	фл.	20,00
4.	Розчини і краплі для зовнішнього і внутрішнього застосування: індивідуальні серійні у великих об'ємах 1 літр	фл. фл. л.	15,00 16,00 20,00
5.	Настої і відвари	фл.	20,00
6.	Емульсії, суспензії, лініменти: індивідуальні серійні	фл. Фл.	20,00 20,00
7.1	Порошки дозовані № 10 індивідуальні серійні	доз. серійні	20,00 15,00
7.2	Дозування кожних наступних 10 порошків Порошки не дозовані, збори: індивідуальні серійні	опер. доз. серійні	2,00 20,00 15,00
8.	Мазі, пасти: індивідуальні серійні вагою більше 100г додатково Паста Уна	бан. серійні бан.	20,00 15,00 10,00 40,00
9	Супозиторії №10 Дозування кожних наступних 10 супозиторіїв	доз. доз.	25,00 2,00
10.	Додавання кожного наступного компоненту в будь-яку лікарську форму	опер.	3,00
11.	Відповідальність за роботу з отруйними і наркотичними речовинами	опер.	2,00
12.	Фасувальні роботи	опер.	8,00
12.	Фасування лікарських засобів рідин, мазей Порошків №10 Таблеток, драже ангро	фл. упак. упак. Відп.	2,00 5,00 1,00 3,00
13.	Фасування виробів медичного призначення вати марлі по 10 м і більше медичної клейонки і пластифікату по 10 м і менше	Упак.. Кус. Кус.	0,50 0,20 0,20
14.	вода очищена - без додаткової стерилізації - стерильної	1 л 1 л	8,00 10,00

Коефіцієнти збільшення об'єму водного розчину (мл/г)

Анальгін	0,68	Магнію сульфат	0,50
Антипірін	0,85	Натрію бензоат	0,60
Барбаміл	0,76	Натрію бромід	0,25
Барбітал – натрію	0,64	Натрію гідрокарбонат	0,30
Глюкоза	0,64	Натрію йодид	0,38
Калію бромід	0,27	Натрію саліцилат	0,59
Калію йодид	0,25	Натрію хлорид	0,33
Кальцію глюконат	0,50	Натрію тіосульфат	0,51
Кальцію хлорид	0,58	Сульфацил – натрію	0,62
Кислота аскорбінова	0,61	Хлоралгідрат	0,57
Кислота борна	0,68	Ефедрину гідрохлорид	0,84
Кофеїн – бензоат натрію	0,65	Цинку сульфат (кристалічний)	0,41

Коефіцієнти водопоглинання для різних видів
рослинної лікарської сировини

Найменування сировини	Значення коефіцієнта
Липи серцелистої квіти	3,4
Ромашки лікарської квіти	3,4
Дуба кора	2,0
Калини звичайної кора	2,0
Крушини ламкої кора	1,6
Солодки голої корінь	1,7
Валеріани кореневище з коренями	2,9
Гірчака зміїного кореневище	2,0
Родовика лікарського кореневище з коренями	1,7
Перстачу прямостоячого кореневище	1,4
Кропиви дводомної листки	1,8
М'яти перцевої листки	2,4
Мати-й-мачухи (підбіл) листки	3,0
Сени листки	1,8
Мучниці листки	1,4
Шавлії лікарської листки	3,3
Шипшини плоди	1,1
Горицвіту весняного трава	2,8
Багна звичайного трава	2,2
Звіробою звичайного трава	1,6
Конвалії травневої трава	2,5
Полину гіркого трава	2,1
Собачої кропиви (пустирніку) трава	2,0
Нагідка (календули) квіти	3,4
Хвощу польового трава	3,0
Для коренів і кореневищ	1,5
Для кори, трави, листків, квіток	2,0
Для насіння	3,0

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Базові принципи організації роботи аптек

Базові поняття

- Який Закон України регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів?
 - Закон України „Про лікарські засоби“
 - Закон України „Про захист населення від інфекційних хвороб“
 - Закон України „Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення“
 - Закон України „Про підприємництво“
 - Закон України „Про власність“
- До фармацевтичних (аптечних) закладів відносяться:
 - Аптека
 - База (склад) медичної техніки
 - Магазин медичної техніки
 - Магазин медичної оптики
 - Склад медичної оптики
- Вкажіть суб'єкти господарювання, які можуть здійснювати оптову торгівлю лікарськими засобами:
 - Аптечні склади (бази)
 - Аптеки
 - Аптечні пункти
 - Фельдшерсько-акушерські пункти
 -
- В аптеці організовується відповідна кількість відділів. В аптеках яких груп організовується самостійний відділ готових лікарських форм?
 - I групи
 - IV групи
 - III групи
 - II групи
 - V групи
- В перелік посад фармацевтичних робітників з вищою фармацевтичною освітою входить:
 - Провізор
 - Зам. завідувача відділу безрецептурного відпуску
 - Зав. відділу безрецептурного відпуску
 - Касир
 - Фасувальник
- Який орган державного управління уповноважений здійснювати державний контроль за виконанням суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства України щодо якості лікарських засобів?
 - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 - Державний експертний центр МОЗ України
 - Державний фармакопейний центр
 - Державний науково-експертний фармакопейний центр
 - Державна фіскальна служба України
- Підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників повинно проводитися не рідше:
 - Одного разу на п'ять років
 - Не регламентовано частоту проведення підвищення кваліфікації
 - Одного разу на три роки
 - Одного разу на чотири роки
 - Двох разів на п'ять років
- Ліцензія на право реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення видається органами виконавчої влади, а саме:
 - Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 - Державною фіскальною службою України
 - Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
 - Міністерством охорони здоров'я України
 - Державним фармакологічним центром МОЗ України
- Сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань ЛЗ і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних:
 - Good Laboratory Practice (GLP)
 - Good Clinical Practice (GCP)
 - Good Distribution Practice (GDP)
 - Good Practice (GP)
 - Good Pharmaceutical Practice (GPP)
- В якому нормативному документі містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?
 - Державний реєстр лікарських засобів України
 - Фармакопейна стаття
 - Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу
 - Державна фармакопея України
 - Державний компедіум
- На підставі якого документу, поданого до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу проводиться державна реєстрація лікарського засобу?
 - Заява
 - Договір
 - Сертифікат
 - Товаро-транспортна накладна
 - Податкова накладна
- Аптеки як юридичні особи для реєстрації в державних органах повинні володіти статутним капіталом. Вкажіть суму, що ідентифікується як статутний капітал:
 - Сума, що зареєстрована в установчих документах
 - Сума необоротних активів підприємства
 - Сума оборотних активів підприємства
 - Сума активу підприємства
 - Сума заборгованості підприємства
- Аптека на підставі ліцензії одержує та реалізує наркотичні лікарські засоби. Який державний орган розробляє та переглядає перелік дозволених для застосування в Україні таких засобів?
 - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 - Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів
 - Державний експертний центр
 - Державна акціонерна компанія
 - Державна фіскальна служба України
- Визначте, яке з завдань аптеки відповідає його торговельній функції:
 - Закупівля та приймання ЛЗ
 - Виготовлення ліків
 - Контроль якості виготовлених ліків
 - Фармацевтична опіка
 - Надання невідкладної медичної допомоги
- На фармацевтичному ринку України функціонують аптеки різних форм власності. Вкажіть вид власності для комунальної аптеки:
 - Відповідної територіальної громади
 - Трудового колективу підприємства
 - Приватної особи

- D. Групи акціонерів
E. –

16. Який міжнародний стандарт різних видів фармацевтичної діяльності є сукупністю правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі управління та організації їх оптової реалізації на всіх її етапах:

- A.* GDP(Good Distribution Practice)
B. GPP(Good Pharmaceutical Practice)
C. GMP(Good Manufacturing Practice)
D. GLP(Good Laboratory Practice)
E. GCP(Good Clinical Practice)

17. Розробка системи контролю якості ЛЗ, забезпечення високого рівня стандартизації якості ЛЗ за допомогою розробки нормативної документації із стандартизації, створення національної системи фармакопейних стандартних зразків та ін. є основними завданнями:

- A.* ДП “Науково-експертний фармакопейний центр”
B. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
C. Державного експертного центру МОЗ України
D. Департаменту регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та продукції в системі охорони здоров'я МОЗ України
E. -

18. В місті планується відкриття нової аптеки. Оптова і роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється на основі спеціального дозволу, отриманого суб'єктом підприємницької діяльності у відповідності із законодавством. Він називається:

- A.* Ліцензія
B. Договір
C. Наказ
D. Розпорядження
E. Постанова

19. До завідувача аптеки звернувся студент-практикант з питанням стосовно спеціалізації аптек. Завідувач аптеки повинен відповісти, що спеціалізація аптек являє собою:

- A.* Організаційну форму лікарського забезпечення населення
B. Адміністративну форму лікарського забезпечення населення
C. Ринкову форму лікарського забезпечення населення
D. Економічну форму лікарського забезпечення населення
E. Політичну форму лікарського забезпечення населення

20. В місті обласного підпорядкування почав функціонувати геріатричний центр. Фармацевтична фірма поряд відкриває аптеку. Який вид спеціалізації варто використати в її роботі?

- A.* За характером групи хворих, які обслуговуються
B. За специфікою збутової діяльності
C. За специфікою постачання
D. За специфікою оподаткування
E. За специфікою виробничої діяльності

21. Проходячи ознайомчу практику в аптеці матері і дитини у студентів I курсу виникло питання про вид спеціалізації даної аптеки. Проконсультуйте їх на предмет виду спеціалізації:

- A.* За характером груп хворих, які обслуговуються
B. За специфікою груп лікарських засобів
C. За специфікою виробничої діяльності
D. За специфікою збутової діяльності
E. За специфікою додаткових функцій

22. При організації акціонерного товариства між засновниками виникла дискусія стосовно матеріальної відповідальності. Яка матеріальна відповідальність у членів акціонерного товариства?

- A.* В межах належних їм акцій
B. У межах подвійної суми вкладів
C. Внесками до статутного фонду і належним їм майном
D. У межах вкладів
E. Необмежена і солідарна

Ліцензування

23. Будь-яка господарська діяльність у сфері фармації відноситься до дозвільного виду підприємництва, тобто підлягає:

- A.* Ліцензуванню
B. Акредитації
C. Патентуванню
D. Сертифікації
E. Реєстрації

24. Фірмою „Фармацевт” отримано ліцензію на право оптової реалізації лікарських засобів. Назвати операцію з відпуску товару, що відноситься до оптової реалізації:

- A.* Відпуск товару установам для подальшого комерційного використання
B. Відпуск готових лікарських форм амбулаторним хворим
C. Відпуск готових лікарських форм стаціонарним хворим
D. Безкоштовний відпуск хронічним хворим
E. Відпуск екстемпоральних лікарських форм

25. Аптека отримала ліцензію на право роздрібною реалізації лікарських засобів. Назвати операцію з відпуску товару, яка не відноситься до роздрібною реалізації:

- A.* Відпуск товарів установам з метою подальшого комерційного використання
B. Відпуск готових лікарських форм амбулаторним хворим
C. Відпуск екстемпоральних лікарських форм
D. Відпуск готових лікарських форм стаціонарним хворим
E. Безкоштовний відпуск хронічним хворим

26. Аптека планує здійснювати приготування внутрішньоаптечних заготовок, напівфабрикатів і концентратів. Яку ліцензію вона повинна мати для цього?

- A.* На право роздрібною реалізації з правом виготовлення лікарських засобів, в т. ч. в асептичних умовах
B. На право роздрібною реалізації лікарських засобів
C. На право оптової реалізації лікарських засобів
D. На право виготовлення лікарських засобів
E. На право виготовлення і оптової реалізації лікарських засобів

27. Фармацевтичною фірмою у сільській місцевості відкрита аптека. Яким фахівцем повинна заміщатися посада завідувача у цій аптеці?

- A.* Провізором або фармацевтом за умови проходження ними атестації в установленому порядку
B. Лише провізором за умови проходження ними атестації в установленому порядку
C. Фармацевтом за умови проходження ним атестації в установленому порядку
D. Фармацевтом за умови спеціального дозволу органу ліцензування діяльності стосовно провадження роздрібною реалізації лікарських засобів

28. В аптеці планується проведення ремонтних робіт у торговельному залі. Адміністрація аптеки повинна

повідомити про це Держлікслужбу не пізніше наступного терміну:

- A.* 10 роб. днів
- B. 3 роб. днів
- C. 7 роб. днів
- D. 5 роб. днів
- E. Не повідомляє

29. Приватний підприємець вирішує відкрити власну аптеку. В яку державну структуру він повинен звернутися для одержання ліцензії на право роздрібною реалізації лікарських засобів?

- A.* Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- B. Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України
- C. Державну фіскальну службу України
- D. Державний науково-експертний фармакопейний центр МОЗ України
- E. Обласну державну адміністрацію

30. Якщо ліцензіат протягом шести місяців не провадить господарську діяльність згідно з отриманою за результатами конкурсу ліцензією, орган ліцензування має право:

- A.* Анулювати ліцензію
- B. Накласти штрафні санкції
- C. Скоротити термін дії ліцензії
- D. Не продовжувати ліцензію
- E. Анулювати диплом ліцензіата

31. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптеку. Назвіть основну вимогу до розміщення аптеки:

- A.* Аптека повинна бути розміщена в окремому ізольованому приміщенні, розташованому на першому поверсі будинку
- B. Аптека повинна бути розміщена в будь-якому приміщенні
- C. Аптека повинна бути розміщена в окремому приміщенні, розташоване на будь-якому поверсі будинків
- D. Аптека повинна бути розміщена в окремій будівлі
- E. Аптека повинна бути розміщена в будь-якому універсальному магазині

32. Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен зберігати на протязі певного часу документи, що засвідчують факт купівлі або продажу. Вкажіть цей час:

- A.* Не менше трьох років
- B. Не менше одного року
- C. Не менше двох років
- D. Не менше п'яти років
- E. Не менше десяти років

33. В аптеці не зберігалися належним чином документи, що засвідчують факт купівлі ЛЗ, тому Обласна Держлікслужба мала відповідно претензії і застосувала штрафні санкції при перевірці даного господарюючого суб'єкта. Який термін необхідно зберігати згадані документи?

- A.* Не менше 3 років
- B. Не менше 1 року
- C. Не менше 2 років
- D. Не менше 7 років
- E. Не менше 5 років

34. Продаж ЛЗ і предметів аптечного асортименту безпосередньо населенню (амбулаторним хворим) для їх особистого не комерційного використання за готівку або за безготівковим розрахунком незалежно від обсягів товарної

партії повинен здійснюватись за ліцензією на право:

- A.* Роздрібною реалізації лікарських засобів
- B. Оптової реалізації лікарських засобів
- C. Виробництво лікарських засобів
- D. Виробництво лікарських засобів в умовах аптеки
- E. Роздрібною та оптовою реалізації лікарських засобів

35. Суб'єкт підприємницької діяльності вирішив відкрити аптечний пункт у орендованому приміщенні. Яка повинна бути мінімальна площа цього приміщення?

- A.* 18 кв. м.
- B. 15 кв. м.
- C. 8 кв. м.
- D. 10 кв. м.
- E. 12 кв. м.

36. Вкажіть мінімальну площу виробничих приміщень суб'єкта господарювання з правом оптової реалізації лікарських засобів:

- A.* 250 кв.м.
- B. 8 кв.м.
- C. 18 кв.м.
- D. 70 кв.м.
- E. 170 кв.м.

37. Аптека займається роздрібною реалізацією готових лікарських засобів. Зал обслуговування населення в цій аптеці повинен бути не менше:

- A.* 18 кв. м.
- B. 28 кв. м.
- C. 35 кв. м.
- D. 40 кв. м.
- E. 15 кв. м.

Вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів

38. Згідно наказу № 275 від 15.05.2006 року „Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів” як часто повинно здійснюватися вологе прибирання підлоги у виробничих приміщеннях аптек?

- A.* Не рідше 1 разу за зміну
- B. Не рідше 1 разу на тиждень
- C. Не рідше 1 разу у 10 днів
- D. Не рідше 1 разу у 5 днів
- E. Не рідше 1 разу у 3 дні

39. В аптеку, яка займається виготовленням стерильних і нестерильних лікарських форм, поступили гумові пробки, що були у використанні у інфекційному відділенні лікувально-профілактичного закладу. Чи допускається їх повторне використання?

- A.* Ні, не допускається
- B. Так, допускається
- C. Так, але після дезінфекції
- D. Так, але після дезінфекції з подальшою стерилізацією
- E. Так, але після стерилізації

40. В аптеці виникло питання щодо терміну зберігання стерильного посуду, який використовується при виготовленні і фасуванні ліків в асептичних умовах. Назвіть термін зберігання такого посуду:

- A.* 24 години
- B. 36 годин
- C. Не більше 2-х діб
- D. Не більше 3-х діб
- E. 16 годин

41. В аптеці виникло питання щодо терміну зберігання стерильного посуду, який використовується для

нестерильних ліків індивідуального виготовлення. Назвіть термін зберігання такого посуду:

- A.* Не більше 3-х діб
- B. 36 годин
- C. Не більше 2-х діб
- D. 24 години
- E. Необмежений

42. В аптеках концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечні заготовки готують в асептичних умовах. Який розчин використовується для очищення скляних трубок системи подачі води від пірогенних речовин?

- A.* 1 % розчин калію перманганату
- B. Розчин „Дезоксону-1”
- C. Розчин пероксиду водню 6 %
- D. 0,5 % розчин натрію гідрокарбонату
- E. Теплу водну завісь гірчиці

43. При внутрішньому плануванні виробничих, адміністративних, допоміжних і санітарно-побутових приміщень у побудованій аптеці вирішувалося питання про можливість відсутності природнього освітлення в деяких приміщеннях. Відсутність природнього освітлення допускається:

- A.* В складських та підвальних приміщеннях
- B. В санітарно-побутових
- C. В службових
- D. В адміністративних
- E. В усіх допоміжних приміщеннях

44. Санітарний стан приміщень та устаткування аптечної бази повинен відповідати діючим вимогам. Підлога миться не рідше _____, стіни та двері _____, стеля _____, Устаткування підлягає прибиранню _____:

- A.* Одного разу на день, не рідше одного разу на тиждень, один раз на місяць, кожного дня
- B. Двох разів на день, не рідше двох разів на тиждень, двох разів на місяць, один раз на день
- C. Трьох разів на день, не рідше трьох разів на тиждень, трьох разів на місяць, два рази на день
- D. Одного разу на день, не рідше двох разів на тиждень, два рази на місяць, два рази на день
- E. Двох разів на день, не рідше одного разу на тиждень, один раз на тиждень, кожного дня

45. Для миття рук осіб, які беруть участь у виготовленні лікарських засобів в аптеках, рекомендується використовувати певні сорти мила. Виберіть мило, яким можна користуватися:

- A.* Звичайне косметичне мило
- B. Сульсенове мило
- C. Дігтярне мило
- D. Карболове мило
- E. Борноментолове мило

46. Згідно чинного законодавства всі приміщення в яких приймаються, зберігаються, контролюються та відвантажуються лікарські засоби відносяться до виробничих приміщень. Яке з приміщень не відноситься до виробничих?

- A.* Торговий зал
- B. Асептичний блок
- C. Матеріальна кімната для зберігання лікарських трав
- D. Асистентська кімната
- E. Мийна кімната

47. Аптека здійснює виготовлення лікарських речовин за індивідуальними рецептами. Вкажіть частоту проведення вологого прибирання підлоги у виробничих приміщеннях

аптек?

- A.* Не рідше 1 разу в зміну
- B. Не рідше 1 разу в тиждень
- C. Не рідше 1 разу в 10 днів
- D. Не рідше 1 разу в 5 днів
- E. Не рідше 1 разу в 3 дні

Організація безрецептурного відпуску лікарських засобів з аптек

48. Весь аптечний асортимент розміщують на вітринах. Як розміщують лікарські середники у вітринах відділу безрецептурного відпуску?

- A.* За фармакотерапевтичними групами
- B. В алфавітному порядку (за початковою буквою найменування лікарського препарату)
- C. За виглядом лікарської форми
- D. За токсичністю
- E. У довільному порядку

49. Відвідувач аптеки звернувся до провізора аптеки за придбанням безрецептурного препарату від головного болю. Про що повинен інформувати хворого фармацевтичний фахівець після вибору безрецептурного препарату?

- A.* Інформувати про дію, побічні ефекти та умови приймання лікарського засобу, попереджувати про можливі негаразди при самолікуванні, а також проконтролювати засвоєння хворим наданої інформації
- B. Інформувати про дію, побічні ефекти та умови приймання лікарського засобу
- C. Інформувати про дію, побічні ефекти та умови приймання лікарського засобу, попереджувати про можливі негаразди при самолікуванні
- D. Інформувати стосовно можливих негараздів при самолікуванні
- E. Інформувати лише у випадку звернення хворого за інформацією, оскільки відпуск з аптеки безрецептурного препарату не потребує обов'язкового інформаційного супроводження

50. До кожного ЛЗ, який реалізується, додають інструкцію щодо застосування ЛЗ. Що не містить у своїх даних інструкція про застосування?

- A.* Умови транспортування
- B. Показання до застосування
- C. Побічну дію
- D. Умови зберігання
- E. Назву ЛЗ

51. В аптеці “Приват-Фарма” була виготовлена настінна реклама рецептурного препарату „Дексаметазон”. Реклама рецептурних ЛЗ в аптечних закладах:

- A.* Не допускається
- B. Допускається
- C. Допускається, крім ЛЗ для пільгового та безкоштовного відпуску
- D. Допускається тільки тих, які визначені відповідним переліком
- E. Допускається, крім лікарських засобів

52. Вкажіть порядок повернення пацієнтом виробів медичного призначення належної якості, які були відпущені йому з аптек та їх структурних підрозділів:

- A.* Не підлягають поверненню
- B. Підлягають поверненню, протягом 24 години
- C. Підлягають поверненню при наявності чека
- D. Підлягають поверненню
- E. Підлягають поверненню при наявності інструкції по використанню

53. При самолікуванні необхідно обов'язково

дотримуватися:

- A.* Інструкції про медичне застосування
 - B. Порад знайомих
 - C. Порад близьких
 - D. Реклами
 - E. Минулого досвіду
54. Які хвороби не можна лікувати за допомогою безрецептурних препаратів?
- A.* Венеричні хвороби
 - B. Головний біль
 - C. Застуда
 - D. Шлункові розлади
 - E. Висока температура
55. Хто несе відповідальність за здоров'я пацієнта в практиці відповідального самолікування?
- A.* Пацієнт
 - B. Лікар
 - C. Фармацевт
 - D. Компанія-виробник препарату
 - E. Керівник підприємства
56. Яка з приведених нижче фармакотерапевтичних вимог дозволяє віднести препарат до категорії безрецептурних?
- A.* Препарат не несе прямої або непрямой шкоди здоров'ю
 - B. Препарат повинен застосовуватися тільки в стаціонарі
 - C. Препарат містить речовини, активність і побічна дія яких потребує додаткових досліджень
 - D. Препарат, застосування якого потребує виписування рецепта
 - E. Препарат, який нещодавно був виведений на фармацевтичний ринок і має обмежений досвід застосування на практиці
57. В аптеці при зберіганні товарів враховують відповідні принципи. Який принцип розміщення не можна використовувати для лікарських засобів?
- A.* За алфавітом
 - B. За фармакологічними групами
 - C. За токсикологічними групами
 - D. За фізико-хімічними властивостями
 - E. За лікарськими формам

Організація роботи рецептурно-виробничого відділу

Загальний порядок рецептурного відпуску в аптеках

58. Лікарські засоби виписуються на рецептурних бланках Ф№1 і Ф№3. На якому рецептурному бланку виписуються незареєстровані лікарські засоби в Україні?
- A.* Забороняється виписувати рецепти на такі лікарські засоби
 - B. Ф№1
 - C. Ф№1 і Ф№3
 - D. Ф№3
 - E. Відпускаються без рецепта
59. Визначте термін дії рецепту на таблетки аміназину(нейролептик) та термін зберігання цього рецепта в аптеці:
- A.* 1 місяць, рецепт повертається хворому
 - B. 2 місяці, 1 рік.
 - C. 10 днів, 1 місяць, не враховуючи поточного
 - D. 5 днів, 5 років
 - E. 10 днів, 1 рік
60. Яку відмітку у верхній частині рецепта повинен зробити лікар при необхідності негайного відпуску хворому ліків?
- A.* "Cito" або "Statim"
 - B. Знак оклику

- C. Два знаки оклику
- D. Три знаки оклику
- E. Термін відпуску

61. Скільки рецептів можна виписати на рецептурному бланку Ф-1?
- A.* Не більше 3-х
 - B. Не більше 1-го
 - C. Не більше 2-х
 - D. Не більше 4-х
 - E. Не більше 5-ти
62. Який термін дії рецептів, виписаних хронічним хворим на ЛІЗ загального списку?
- A.* 3 місяці
 - B. 6 місяців
 - C. 1 рік
 - D. 1 квартал
 - E. 2 місяці
63. Яким чином має бути оформлений рецепт на 50 % розчин анальгін 2мл в ампулах №10:
- A.* Штамп ЛПЗ, підпис та особиста печатка лікаря
 - B. Підпис та особиста печатка лікаря
 - C. Штамп ЛПЗ, підпис та особиста печатка лікаря, печатка „Для рецептів”
 - D. Штамп ЛПЗ, підпис лікаря
 - E. Підпис лікаря, печатка „Для рецептів”
64. В аптеку надійшов рецепт на етиловий спирт в чистому вигляді. На бланку якої форми він буде виписаний?
- A.* На Ф-1
 - B. На Ф-3
 - C. На Ф-1 і Ф-3
 - D. Ф-1 в двох екземплярах у випадку пільгового відпуску
 - E. Дозволений безрецептурний відпуск
65. В аптеку надійшов рецепт на десять порошоків, у якому завищена вища разова доза димедролу без відповідного оформлення. Дії провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:
- A.* Рецепт погашається печаткою „Рецепт не дійсний”
 - B. Відпустити тільки половину вищої разової дози
 - C. Відпустити вищу разову дозу
 - D. Відпустити виписану дозу
 - E. Відпустити половину вищої разової дози помножену на кількість порошоків
66. Лікар поліклінічного відділення звернувся до провізора стосовно особливостей виписування рецепту на спирт етиловий у чистому вигляді для амбулаторного хворого (діагноз - туберкульоз шкіри). Вкажіть норму відпуску за одним рецептом та порядок оплати:
- A.* 100 г безкоштовно
 - B. 150 г безкоштовно
 - C. 100 г за повну вартість
 - D. 200 г безкоштовно
 - E. Скільки випише лікар
67. Поступив рецепт на етиловий спирт. Яку кількість спирту можна відпустити хворому цукровим діабетом безоплатно?
- A.* 100 гр в місяць
 - B. 150 гр в місяць
 - C. 50 гр в місяць
 - D. 200 гр в місяць
 - E. Не нормується
68. В аптеку поступив рецепт на лікарську форму індивідуального виготовлення: Візьми: Кислоти саліцилатної Резорцину по 2,0 Спирту етилового 70% -50,

Змішай. Видай. Познач: Зовнішнє. Вказати форму рецептурного бланку:

- A.* Форма №1
- B. Форма №1 в 2-х екземплярах
- C. Форма №3
- D. Форма №1, форма №3
- E. Форма №3 в 2-х екземплярах

69. В аптеку поступив рецепт на лікарську форму індивідуального виготовлення: Візьми:Кислоти саліцилатної Резорцину по 2,0 Спирту етилового 70 % - 50,0 Змішай. Видай. Познач:Зовнішнє. Вказати норму відпуску спирту етилового.

- A.* Скільки прописав лікар
- B. 50,0
- C. 100,0
- D. 150,0
- E. –

70. В аптеку поступив рецепт на багатокомпонентну мікстуру проти кашлю з кодеїну фосфатом з усіма необхідними реквізитами, але за підписом фельдшера - завідувача фельдшерсько-акушерським пунктом. Дії провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:

- A.* Прийняти рецепт для виготовлення мікстури та наступного її відпуску
- B. Направити хворого в найближчу поліклініку для переоформлення рецепта
- C. Погасити рецепт штампом.Рецепт недійсний” і повернути хворому
- D. Зателефонувати в лікарню, якій підпорядковується фельдшерсько-акушерський пункт

71. В аптеку у листопаді місяці поточного року звернувся відвідувач з рецептом на вітамінні очні краплі, виписаним у травні місяці цього ж року і з відміткою про здійснення відпуску у вказаному місяці. Дії провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:

- A.* Погасити рецепт штампом „Рецепт недійсний” і повернути хворому
- B. Зателефонувати лікарю
- C. Направити хворого в найближчу поліклініку для переоформлення рецепта
- D. Відпустити прописані вітамінні очні краплі
- E. Відмовити у прийомі рецепту і відпуску ліків

72. До аптеки надійшов рецепт, що оформлений з порушенням вимог. Дії провізора:

- A.* Погасити рецепт штампом „Рецепт недійсний” та повернути хворому
- B. Надати хворому копію рецепта
- C. Зареєструвати рецепт у відповідному журналі та відпустити ліки хворому
- D. Відпустити лікарський засіб
- E. Повідомити завідуючого аптекою

73. В аптеку поступив рецепт на сильнодіючий лікарський засіб з дитячої поліклініки, без вказання віку дитини. Як повинен поступити провізор з прийому рецептів і відпуску ліків?

- A.* Погасити рецепт штампом „Рецепт недійсний” і повернути хворому
- B. Направити відвідувача в поліклініку для дооформлення рецепту
- C. Відпустити половину разової дози,помноженої на кількість порошоків
- D. Уточнити вік дитини і відпустити прописану кількість
- E. Уточнити вік хворого у відвідувача і перевірити вищу разову і добову дози

74. До провізора аптеки звернувся відвідувач з проханням відпустити два флакони ефіру для наркозу без рецепта лікаря. Дії провізора з прийому рецептів і відпуску ліків:

- A.* Відмовити у відпуску, обгрунтувавши, що даний лікарський препарат амбулаторним хворим не відпускається
- B. Направити відвідувача у найближчу поліклініку для оформлення рецепту
- C. Відпустити
- D. Відмовити у відпуску, обгрунтувавши, що на лікарський препарат потрібний рецепт, виписаний лікарем-анестезіологом
- E. Відпустити у випадку, якщо лікарський засіб необхідний відвідувачу аптеки для проведення відволікаючої терапії (за допомогою медичних банок)

75. Який препарат заборонено виписувати і відпускати амбулаторним хворим?

- A.* Ефір для наркозу
- B. Пахікарпін гідройодид
- C. Морфіну гідрохлорид
- D. Атропін сульфат
- E. Срібла нітрат

76. В аптеку звернувся відвідувач з рецептом на бланку ф-1, на якому виписаний хлоретил в ампулах,з підписом лікаря-стоматолога та особистою печаткою. Які дії провізора (фармацевта)?

- A.* Препарат не відпускається, рецепт погашається штампом „Не дійсний”
- B. Препарат відпускається у вказаній кількості, рецепт залишається в аптеці
- C. Препарат відпускається у вказаній кількості, рецепт повертається відвідувачу
- D. Відпускається 1 ампула препарату,рецепт повертається відвідувачу
- E. Відпускається 2 ампули препарату,рецепт залишається в аптеці

77. Медикаменти, які не можна відпускати амбулаторним хворим:

- A.* Сомбревін, ефір для наркозу
- B. Анальгін, дибазол
- C. Папаверин, фурацилін
- D. Сульфадиметоксин
- E. Настойку валеріани

78. У аптеку надійшов рецепт на готовий лікарський препарат, виписаний на рецептурному бланку форми № 1 без штампу та печаток. Які дії, перш за все, повинен виконати провізор з приймання рецептів та відпуску ліків:

- A.* Погасити рецепт штампом “Рецепт не дійсний”
- B. Перевірити,чи відноситься виписаний лікарський препарат до рецептурних лікарських засобів
- C. Зателефонувати лікарю
- D. Не відпускати лікарський препарат,повернути рецепт хворому
- E. Безумовно відпустити лікарський засіб хворому

79. Відпуск лікарських засобів амбулаторним хворим здійснюється на підставі рецепту. Вкажіть лікарський засіб, який заборонено відпускати амбулаторним хворим:

- A.* Пропофол, амп.
- B. Діазепам, табл.
- C. Трамадол, табл.
- D. Бупренорфін, амп.
- E. Стадол, амп.

80. Наказом МОЗ України затверджені форми рецептурних бланків для відпуску лікарських засобів з аптек. Вкажіть,що дозволяється наносити на рецептурний бланк?

- A.* Номер страхового поліса

- В. Реклама БАДів
- С. Реклама рецептурних засобів
- Д. Реклама безрецептурних засобів
- Е. Реклама косметичних засобів

81. В аптеку надійшов рецепт, виписаний на бланку Ф-1 на безкоштовний відпуск лікарського засобу. Провізор після послідовного проведення необхідних процедур з приймання рецепту відпустив лікарську форму хворому. Яким нормативним документом підтверджується правильність дій фармацевтичного працівника?

- А.* Наказ № 360
- В. Наказ № 275
- С. Наказ № 626
- Д. Наказ № 44
- Е. Наказ № 117

Організація безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів в аптеках

82. Для виписування рецептів є затверджені дві форми рецептурних бланків. Яка форма рецептурного бланку передбачена для виписування рецептів на пільгових умовах чи безоплатно?

- А.* Ф-1
- В. Ф-1 в 2-х екземплярах
- С. Ф-3
- Д. Ф-3 та Ф-1

83. Скільки часу зберігаються рецепти, за якими відпущено медикаменти на безплатних та пільгових умовах?

- А.* 3 роки, не враховуючи поточного
- В. 1 рік, не враховуючи поточного
- С. 5 років, не враховуючи поточного
- Д. Повертаються хворому
- Е. 1 місяць

84. В аптеку поступив рецепт на кодеїну фосфат у складі складної ЛФ. На бланку якої форми він виписаний?

- А.* Ф-1 у 2-х екземплярах у випадку пільгового відпуску
- В. Тільки Ф-1
- С. Ф-3
- Д. Ф-3 і Ф-1 у випадку пільгового відпуску
- Е. Дозволений безрецептурний відпуск

85. Інваліду II-ої групи призначено препарат Діазепам 0,5% розчин в ампулах 2,0 № 10. На яких рецептурних бланках повинен бути виписаний зазначений лікарський засіб?

- А.* За рецептами, оформленими на бланку Ф-1 та Ф-3
- В. За рецептами, оформленими на бланку Ф-3
- С. За рецептом, оформленим на бланку Ф-1
- Д. Без рецепта лікаря, не більше 2-х упаковок
- Е. Амбулаторним хворим не відпускається

86. Хворому раком шлунку 4 стадії була виписана мікстура, яка містить атропіну сульфат. На якому рецептурному бланку вона повинна бути виписана?

- А.* Ф-1 в 2-х екземплярах
- В. Ф-3
- С. Ф-3 і Ф-1
- Д. Ф-1
- Е. Ф-3 в 2-х екземплярах

87. Лікар виписав хворому 30-ти років ЛФ, до складу якої входить кодеїну фосфат. Що видається хворому замість рецепту при відпуску даної ЛФ?

- А.* Сигнатура
- В. Рецепт повертається
- С. Квитанція на замовлений препарат
- Д. Рецепт і сигнатура
- Е. Сигнатура і квитанція на замовлений препарат

88. У відділ ГЛФ аптеки №1 надійшов рецепт на краплі в ніс „Фармазолін” дитині 2,8 років. Вкажіть за яку вартість буде відпущений даний ЛЗ?

- А.* Безкоштовно
- В. З оплатою 50% вартості
- С. За повну вартість
- Д. З оплатою 40% вартості
- Е. З оплатою 70% вартості

89. Яка група дітей за віком у разі амбулаторного лікування отримуватиме медикаменти безкоштовно?

- А.* До 3 років
- В. Від 3 до 6 років
- С. До 6 років
- Д. До 16 років
- Е. До 10 років

90. Вкажіть за яку вартість буде відпущено сироп Амброксолу за рецептом лікаря дитині 5 років?

- А.* З оплатою 50% вартості
- В. Безоплатно
- С. За повну вартість
- Д. З оплатою 30% вартості
- Е. Безоплатно тільки за життєвими показниками

91. В аптеку поступив рецепт на Ефералган табл., виписаний ветерану ВВВ. Вкажіть за яку вартість буде відпущений ЛЗ?

- А.* Безоплатно
- В. З оплатою 50% вартості
- С. За повну вартість
- Д. З оплатою 30% вартості
- Е. Безоплатно тільки за життєвими показниками

92. Дитині-інваліду віком до 16 років виписаний рецепт на розчин Фурациліну. Вкажіть за яку вартість буде відпущений даний ЛЗ з аптеки по рецепту?

- А.* Безоплатно
- В. З оплатою 50% вартості
- С. За повну вартість
- Д. З оплатою 30% вартості
- Е. Безоплатно тільки за життєвими показниками

93. В аптеку № 1 поступив рецепт на етиловий спирт в чистому вигляді, виписаний онкохворому в кількості 150 гр. Які дії провізора з відпуском даного пропису?

- А.* Відпустити 100 гр. спирту безкоштовно, а решта – заповну вартість
- В. Відпустити лікарський засіб за 50% його вартості
- С. Лікарський засіб амбулаторним хворим не відпускається
- Д. Відпустити лікарський засіб безкоштовно
- Е. Відпустити лікарський засіб за повну вартість

94. Хворому на цукровий діабет під час епідемії грипу поставлено діагноз ГРВІ (гостра респіраторна вірусна інфекція). За яких умов отримає такий хворий ліки для лікування ГРВІ?

- А.* За умови 100% оплати їх вартості
- В. За умови 50% оплати їх вартості
- С. За умови наявності відповідного оформленого рецепту хворий отримає ліки безоплатно
- Д. За умови 50% оплати їх вартості, при наявності відповідного документу

95. Хворому на СНІД поставлено діагноз пневмонія. За яких умов отримає такий хворий антибіотики для лікування?

- А.* За умови наявності відповідного оформленого рецепту хворий отримає ліки безоплатно
- В. За умови 50 % оплати їх вартості
- С. За умови 100 % оплати їх вартості

- D. За умови 50 % оплати їх вартості, при наявності відповідного оформленого рецепту
E. –
96. Хворому на ревматоїдний артрит встановлено інвалідність III-ої групи. За яких умов має право отримати такий хворий нестероїдні протизапальні засоби?
A.* За рецептом, оформленим на бланку Ф-1, безоплатно
B. За рецептом, оформленим на бланку Ф-1, за повну вартість
C. За рецептом, оформленим на бланку Ф-1, з оплатою 50%
D. За рецептом, оформленим на бланку Ф-1, за повну вартість
E. За рецептом, оформленим на бланку Ф-3, за повну вартість
97. Протягом трьох років, не враховуючи поточного, в аптеках зберігаються рецепти на:
A.* Лікарські засоби, відпущені пільгово та безкоштовно
B. Анаболічні стероїди за повну вартість
C. Наркотичні речовини в чистому вигляді за повну вартість
D. Психотропні препарати за повну вартість
E. Клофелін в таблетках за повну вартість
98. Щомісяця на безоплатний або пільговий відпуск медикаментів складається документ в двох екземплярах, який називається:
A.* Реєстр рецептів
B. Перелік рецептів
C. Квитанція
D. Рецептурний журнал
E. Акт списання
99. Лікар поліклініки звернувся за консультацією до провізора аптеки стосовно виписування лікарських засобів безоплатно. Які ліки у разі амбулаторного лікування він може прописати хворому на епілепсію?
A.* Лише з переліку ліків, дозволених до закупівлі закладам охорони здоров'я, що фінансуються із бюджету
B. Лише ліки закордонного виробництва
C. Лише з переліку життєвонеобхідних ліків
D. Лише ліки вітчизняного виробництва
E. Будь-які зареєстровані в Україні ліки
100. Рецепти на відпуск пільгових препаратів, що підлягають предметно-кількісному обліку (окрім наркотичних і психотропних у чистому вигляді), виписуються:
A.* На рецептурному бланку №1 у двох примірниках
B. На рецептурному бланку №1 в одному примірнику
C. На рецептурному бланку №1 і №3
D. На рецептурному бланку №3 у двох примірниках
E. На рецептурному бланку №3 в одному примірнику
101. До аптеки надійшов рецепт на пільговий відпуск лікарського засобу. Що заповнюється на основі даних журналу обліку пільгових та безкоштовних рецептів?
A.* Звідний реєстр рецептів
B. Рецептурний журнал
C. Стелажна картка
D. Журнал обліку неправильно виписаних рецептів
E. Квитанційна книга
102. Для відшкодування вартості відпущених лікарських засобів покупцям на пільгових умовах для лікувально-профілактичного закладу виписується рахунок. У якому документі реєструються рахунки?
A.* Реєстр виписаних рахунків
B. Акт
C. Накладна
D. Реєстрація роздрібних оборотів
E. Касова книга
103. В аптеку надійшов рецепт від хворого на шизофренію, що містить фенобарбітал у таблетках. На яких рецептурних бланках даний рецепт повинен бути виписаний?
A.* Форма № 3 + форма № 1
B. Форма № 1 в двох екземплярах
C. Форма № 3 в двох екземплярах
D. Форма № 3 + форма № 1 в двох екземплярах
E. Може бути відпущений без рецепту
104. Інваліду дитинства лікар виписав рецепт на фенобарбітал. Вкажіть необхідні форми рецептурних бланків, що мають бути оформлені:
A.* На рецептурних бланках Ф-1 та Ф-3
B. На двох рецептурних бланках Ф-1
C. На рецептурному бланку Ф-3
D. На рецептурному бланку Ф-1
E. На двох рецептурних бланках Ф-3
- Організація предметно-кількісного обліку в аптечних закладах**
105. В аптеку №5 був прийнятий рецепт на рецептурному бланку Ф-3. Скільки найменувань ЛЗ можна на ньому виписати?
A.* Одне найменування
B. Два найменування
C. Не більше двох найменувань
D. Не більше трьох найменувань
E. Будь-яка кількість
106. Рецептурні бланки Ф-1 та Ф-3 мають відповідні реквізити. Що відносяться до особливих реквізитів бланку Ф-3?
A.* Підпис головного лікаря ЛПЗ, печатка ЛПЗ
B. Підпис і печатка лікуючого лікаря
C. Печатка „Для рецептів”
D. Штамп ЛПУ
E. Вказівка форми оплати
107. Аптека здійснює відпуск психотропних лікарських засобів за рецептами форми №3. Вкажіть термін дії цих рецептів:
A.* 10 днів
B. 5 днів
C. 1 місяць
D. 1 рік
E. 2 місяці
108. Скільки часу зберігаються в аптеці рецепти, виписані на Ф-3?
A.* 5 років, не враховуючи поточного
B. 3 роки, не враховуючи поточного
C. 1 рік, не враховуючи поточного
D. 1 місяць
E. Не зберігаються - повертаються хворому
109. Провізор аптеки за рецептом лікаря відпустив відвідувачу одну упаковку таблеток метандростенолону. Яким чином повинен поступити провізор з рецептом?
A.* Зберігати в аптеці один рік, не враховуючи поточного
B. Зберігати в аптеці один місяць, не враховуючи поточного
C. Зберігати в аптеці 3 роки, не враховуючи поточного
D. Зберігати в аптеці 5 років, не враховуючи поточного

- Е. Повернути рецепт відвідувачу аптеки
110. В аптеку № 221 звернувся хворий з рецептом на таблетки реланіум №20, виписані на рецептурному бланку форми № 3. Перерахуйте додаткові реквізити даного рецепту:
- Підпис головного лікаря ЛПУ, печатка ЛПУ
 - Підпис і печатка лікуючого лікаря
 - Печатка „Для рецептів”
 - Штамп ЛПУ
 - Вказівка форми оплати
111. Як повинен бути оформлений рецепт, якщо доза психотропних препаратів для хронічно хворих завишена в 2 рази?
- Окрім всіх реквізитів повинна бути вказівка лікаря «За спеціальним призначенням», завірена печаткою та підписом лікаря
 - Рецепт повинен бути підписаний головним лікарем лікарні
 - Рецепт повинен бути підписаний головним лікарем і завірений гербовою печаткою
 - Рецепт повинен бути оформлений в 2-х екземплярах під копірку
112. Рецепт-контролер прийняв рецепт на психотропний препарат. На бланку якої форми він виписується?
- Ф-3
 - Ф-1
 - Ф-1 в 2-х екземплярах
 - Ф-1 в 2-х екземплярах у випадку безплатного відпуску
 - Дозволений безрецептурний відпуск
113. В аптеку надійшов рецепт на отруйні ЛЗ у суміші з іншими речовинами. На якій формі рецептурного бланку вони виписуються?
- Ф-1, або Ф-1 у двох екземплярах у випадку пільгового відпуску
 - Тільки Ф-1
 - Ф-3 і Ф-1 у випадку пільгового відпуску
 - Тільки Ф-2
 - Тільки Ф-3
114. На якій формі рецептурного бланку виписуються психотропні лікарські препарати в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами за повну вартість?
- Форма № 3
 - Форма № 1 в 2-х екземплярах
 - Форма № 1
 - Можна відпустити без рецепту
 - Форма № 1 і № 3
115. До аптеки прийшов хворий з діагнозом гіпертонічна хвороба I стадії, якому виписаний препарат Клофелін 0.075мг в таблетках № 50. На якому рецептурному бланку повинен бути оформлений призначений лікарський засіб?
- Ф-1
 - Ф-1 в 2-х екземплярах
 - Ф-3
 - Ф-1 та Ф-3
116. Перелік наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів складається з чотирьох таблиць, кожна з яких містить два чи три списки. До якої групи відноситься речовина калію перманганат?
- Таблиця IV, список № 2
 - Таблиця IV, список № 1
 - Таблиця III, список № 1
 - Таблиця II, список № 2
 - Таблиця I, список № 3
117. Онкохворому виписаний кодеїну фосфат в чистому вигляді. На якому рецептурному бланку повинен бути оформлений даний рецепт?
- На бланках Ф-1 і Ф-3
 - На спеціальному бланку Ф-3
 - На бланку Ф-1
 - На бланках Ф-1 в 2-х екземплярах
 - На бланку Ф-1 в 3-х екземплярах
118. Для виписування рецептів є затверджені дві форми рецептурних бланків. На якій формі рецептурного бланку повинен бути виписаний кодеїну фосфат в суміші з індиферентними речовинами за повну вартість?
- Ф-3
 - Ф-1
 - Ф-1 в 2-х екземплярах
 - Ф-3 в 2-х екземплярах
 - Ф 1 з печаткою ЛПУ „Для рецептів”
119. Хворому 42 роки виписаний рецепт на таблетки Діазепаму. На бланку якої форми він повинен бути виписаний?
- На рецептурному бланку Ф-3
 - На рецептурному бланку Ф-1 в 2-х екземплярах
 - На рецептурному бланку Ф-1
 - На двох рецептурних бланках Ф-3
 - На двох рецептурних бланках (Ф-1 і Ф-3)
120. Вкажіть дозу одноразового відпуску ефедрину гідрохлориду згідно з наказом №360 МОЗ України:
- 0,6
 - 0,2
 - 0,4
 - 0,75
 - 0,8
121. У прописі завищена норма відпуску психотропної речовини і це не оформлено у відповідності з вимогами наказу. Як повинен поступити провізор з прийому рецептів і відпуску ліків?
- Погасити рецепт штампом „Рецепт недійсний” і повернути хворому
 - Відпустити в кількості, гранично допустимій для відпуску на один рецепт
 - Відпустити половину вищої разової дози, помноженої на число прийомів
 - Направити відвідувача до лікаря для переоформлення рецепту
 - Зателефонувати лікарю
122. Яка з перерахованих речовин відноситься до наркотичних?
- Етилморфіну гідрохлорид
 - Дикаїн
 - Ртуті оксиціанід
 - Ефедрин
 - Клофелін
123. Яка з перерахованих речовин відноситься до сильнодіючих?
- Клофелін (ампули, очні краплі)
 - Промедол
 - Омнопон
 - Опій медичний
 - Кодеїну фосфат
124. Аптека реалізує лікарські препарати. Які з перелічених підлягають предметно-кількісному обліку?
- Клофелін (ампули, очні краплі)
 - Біцилін-3
 - Бронхолетин
 - Гентамицину сульфат
 - Гідрокортизону ацетат

125. Аптека отримала від постачальника лікарські препарати. Який з них підлягає предметно-кількісному обліку?

- A.* Атропіну сульфат (субстанція)
- B. Кетотифен
- C. Анальгін
- D. Димедрол
- E. Ацетилсаліцилова кислота

126. В аптеку поступили речовини, які прирівнюються до наркотичних. Чи підлягають вони предметно-кількісному обліку?

- A.* Підлягають
- B. Не підлягають
- C. Обліковуються тільки в сумарному вираженні
- D. Підлягають тільки в випадку безоплатного і льготного відпуску
- E. Підлягають тільки в аптеках I-II групи і аптечних пунктах I категорії

127. З приведених нижче груп лікарських препаратів виберіть ті, які підлягають предметно-кількісному обліку:

- A.* Наркотичні анальгетики
- B. Послаблюючі засоби
- C. Антибіотики
- D. Нестероїдні протизапальні препарати
- E. Стероїдні гормони

128. В аптеці № 5 на предметно-кількісному обліці знаходиться клофелін в ампулах. До якої групи лікарських засобів він відноситься?

- A.* Сильнодіючі лікарські засоби
- B. Наркотичні лікарські засоби
- C. Прирівнені до наркотичних
- D. Психотропні лікарські засоби
- E. Отруйні лікарські засоби

129. Аптека займається роздрібною реалізацією лікарських засобів. Вкажіть облікову групу, до якої відноситься омнопон?

- A.* Наркотичні лікарські засоби
- B. Психотропні лікарські засоби
- C. Отруйні лікарські засоби
- D. Сильнодіючі лікарські засоби
- E. Лікарські засоби загального списку

130. В аптеку звернувся відвідувач з рецептом на таблетки "Трамадол". Вкажіть термін зберігання такого рецепту в аптеці:

- A.* 5 років, не враховуючи поточного
- B. 1 рік, не враховуючи поточного
- C. 6 місяців, не враховуючи поточного
- D. 10 років, не враховуючи поточного
- E. 1 місяць, не враховуючи поточного

131. Інспектор здійснює перевірку правильності обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Який термін зберігання в аптеці журналу предметно-кількісного обліку?

- A.* 5 років після внесення останнього запису
- B. Не зберігається
- C. Три роки
- D. Чотири роки
- E. Два роки

132. Граничнодопустима для відпуску кількість фенобарбіталу у складі наркотичного (психотропного) комбінованого лікарського засобу на 1 рецепт складає:

- A.* 1,0 г
- B. 0,6 г
- C. 0,2 г

- D. 0,02 г
- E. 0,002 г

133. Інваліду ВВВ лікар виписав рецепт на порошок кодеїну. Яку максимально допустиму кількість кодеїну можна відпустити за рецептом?

- A.* 0,2
- B. 1,0
- C. 0,6
- D. 1,2
- E. 0,1

134. В аптеках здійснюється предметно-кількісний облік деяких груп лікарських засобів. Вкажіть препарат, який відноситься до групи наркотичних:

- A.* Етилморфіну гідрохлорид
- B. Дикаїн
- C. Анальгін
- D. Ефедрин
- E. Клофелін

135. В аптеках здійснюється предметно-кількісний облік деяких груп лікарських засобів. Вкажіть препарат, який відноситься до групи психотропних:

- A.* Еленіум (ампули, таблетки)
- B. Промедол
- C. Омнопон
- D. Опій медичний
- E. Атропіну сульфат

136. Етилморфіну гідрохлорид відноситься до лікарських засобів з нормованим відпуском. Яку максимальну кількість його можна відпустити за рецептом на очні краплі або мазь?

- A.* до 1 г
- B. до 2 г
- C. до 0,5 г
- D. до 1,5 г
- E. до 3 г

137. В аптеку поступив рецепт на упаковку капсул Трамадолу 0,05. Яку максимальну кількість таблеток на один рецепт повинен відпустити провізор аптеки?

- A.* Відпустити 30 капсул
- B. Відпустити 20 капсул
- C. Відпустити 10 капсул
- D. Відпустити 50 капсул
- E. Відпустити 15 капсул

138. Інваліду 2-ої групи лікар виписав рецепт на таблетки клофеліну. Яку граничнодопустиму кількість таблеток клофеліну можна відпустити за рецептом?

- A.* 30 таблеток
- B. 50 таблеток
- C. 10 таблеток
- D. 12 таблеток
- E. 20 таблеток

139. 05.04.20__р. хворий на глаукому приніс рецепт на виготовлення очних крапель з пілокарпіну гідрохлоридом, який виписаний 30.03.20__р. Чи дійсний даний рецепт?

- A.* Рецепт дійсний 1 місяць
- B. Рецепт дійсний 5 днів
- C. Рецепт дійсний 10 днів
- D. Рецепт дійсний 2 місяці
- E. Рецепт дійсний 1 рік

140. Визначте норму відпуску психотропних ліків за одним рецептом форми №3:

- A.* 10-12 таблеток
- B. 20 таблеток або одна оригінальна заводська упаковка (але не більше 50)

- С. Норму відпуску не встановлено
 D. Відповідно до призначення лікаря
 E. Не більше 20 таблеток
141. Забезпечення амбулаторних хворих в Україні наркотичними і психотропними лікарськими засобами здійснюється за рецептами лікарів. Вкажіть порядок отримання лікувально-профілактичними закладами рецептурних бланків Ф 3:
A.* 3 аптечних складів, аптек або структурних підрозділів з питань ОЗ місцевих держадміністрацій
B. 3 міськздороввідділів
C. 3 оптових фірм
D. 3 типографії
E. 3 аптечної корпорації
142. В аптеку надійшли лікарські засоби з аптечного складу. Вкажіть лікарський засіб, що підлягає предметно-кількісному обліку в аптечних закладах?
A.* Тетракаїн
B. Парацетамол
C. Анальгін
D. Новокаїн
E. Ацетилсаліцилова кислота
143. Провізор відпустив наркотичний лікарський засіб, за рецептом, виписаним на спецбланку Ф-3 за повну вартість. Скільки повинен зберігатися цей рецепт в аптеці?
A.* 5 років, не враховуючи поточного року
B. 10 днів
C. Повертається хворому
D. 3 роки
E. 1 рік
144. В аптеку надійшли лікарські засоби з аптечного складу. Виберіть лікарський засіб, що підлягає предметно-кількісному обліку в аптечних закладах:
A.* Кодеїн
B. Валокордин
C. Корвалол
D. Анальгін
E. Бутадіон
145. Провізор аптеки відпускає хворому таблетки «Трамадол» за повну вартість. На якому рецептурному бланку повинен бути виписаний цей засіб?
A.* Форма 3
B. Форма 1 у двох екземплярах
C. Форма 1
D. Амбулаторним хворим не відпускається
146. Аптека займається роздрібною реалізацією лікарських засобів. Вкажіть облікову групу, до якої відноситься омнопон?
A.* Наркотичні лікарські засоби
B. Психотропні лікарські засоби
C. Отруйні лікарські засоби
D. Сильнодіючі лікарські засоби
E. Лікарські засоби загального списку
147. Аптека займається роздрібною реалізацією лікарських засобів. Вкажіть облікову групу атропіну сульфату?
A.* Отруйні лікарські засоби
B. Сильнодіючі лікарські засоби
C. Лікарські засоби загального списку
D. Наркотичні лікарські засоби
E. Психотропні лікарські засоби
148. Інспектор здійснює перевірку правильності обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Який термін зберігання в аптеці журналу предметно-кількісного обліку після останнього запису?
A.* 5 років
B. Не зберігається
C. Три роки
D. Чотири роки
E. Два роки
149. Аптека реалізує лікарські засоби. Який з перерахованих лікарських засобів підлягає предметно-кількісному обліку?
A.* Трамадол, табл.
B. Постінол
C. Гентаміцину сульфат
D. Стрептоцид
E. Гідрокортизону ацетат
150. Хворому були приготовлені за рецептом лікаря очні краплі з етилморфіном гідрохлоридом. В якому документі необхідно врахувати використаний етилморфіну гідрохлорид?
A.* «Журналі обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів в ЗОЗ
B. «Журналі обліку лабораторно-фасувальних робіт»
C. «Реєстрі виписаних вимог-замовлень»
D. «Журналі обліку оптового відпуску і розрахунків з покупцями»
E. Оборотної відомості
151. Отруйний лікарський засіб, який підлягає предметно-кількісному обліку, при відпуску хворому безоплатно виписується:
A.* У 2 примірниках на бланку Ф - 1
B. У 2 примірниках на бланку Ф - 3
C. На бланку Ф-3
D. На бланку Ф-1
E. На бланку Ф-3 та бланку Ф-1
152. В аптеку поступив рецепт виписаний на рецептурному бланку Ф-3. Провізор, здійснивши приймальний контроль рецепту, помітив відсутність необхідних реквізитів. На даному рецептурному бланку повинні бути:
A.* Штамп ЛПЗ, печатка і підпис лікаря, підпис керівника установи, печатка ЛПУ керівника установи або його заступника з лікувальної роботи
B. Підпис та особиста печатка лікаря
C. Підпис. Штамп ЛПЗ, підпис керівника установи, печатка ЛПЗ
E. Штамп ЛПЗ, печатка і підпис лікаря, підпис керівника установи
153. Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення регламентується наказом №360 від 19.07.2005 року (із змінами та доповненнями). На якому рецептурному бланку повинен бути виписаний фенобарбітал в складі комбінованої лікарської форми?
A.* На рецептурному бланку ф-1
B. На рецептурному бланку ф-3
C. Відпускається без рецепта
D. На рецептурному бланку ф-3 в двох екземплярах
E. На двох рецептурних бланках ф-1 і ф-3
154. На якому рецептурному бланку виписуються психотропні лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами безоплатно або на пільгових умовах?
A.* На рецептурних бланках: ф-1 і ф-3
B. На рецептурному бланку ф-1
C. На рецептурному бланку ф-3
D. На рецептурному бланку ф-1 в двох екземплярах
E. На двох рецептурних бланках ф-3

155. Аптека здійснює обслуговування населення за амбулаторними рецептами. Визначте, для якої групи препаратів здійснюється в аптеці предметно-кількісний облік:

- A.*** Кодеїн, феназепам, морфін
- B.** Морфін, анальгін, діазепам
- C.** Омнопон, преднізолон, парацетамол
- D.** Аспірин, клофелін, фенобарбітал
- E.** Спирт етиловий, нафтизин, циклодол

156. До аптеки надійшов рецепт на лікарську форму індивідуального приготування. Рецепт містить атропіну сульфату, що підлягає предметно-кількісному обліку. Вкажіть термін зберігання такого рецепту в аптеці:

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

157. Аптека реалізує лікарські засоби за рецептами і без рецептів лікаря. Згідно діючого законодавства в аптеках предметно-кількісному обліку підлягає:

- A.*** Дифенгідрамін (димедрол)
- B.** Анестезин
- C.** Інсулін
- D.** Цисплатин
- E.** Ампіцилін

158. В аптеку надійшли лікарські засоби з аптечного складу. Вкажіть лікарський засіб, що підлягає предметно-кількісному обліку в аптечних закладах:

- A.*** Дикаїн
- B.** Парацетамол
- C.** Анальгін
- D.** Новокаїн
- E.** Ацетилсаліцилова кислота

159. Аптека займається роздрібною реалізацією лікарських засобів. Вкажіть облікову групу лікарських засобів, до якої відноситься атропіну сульфат:

- A.*** Отруйні
- B.** Сильнодіючі
- C.** Загального списку
- D.** Наркотичні
- E.** Психотропні

160. Отруйний лікарський засіб, який підлягає предметно-кількісному обліку, при відпуску хворому безоплатно виписується:

- A.*** У 2-х примірниках на бланку Ф-1
- B.** У 2-х примірниках на бланку Ф-3
- C.** На бланку Ф-3
- D.** На бланку Ф-1
- E.** На бланках Ф-3 та Ф-1

161. Провізор аптеки відпускає хворому таблетки Трамадол за повну вартість. На якому рецептурному бланку повинен бути виписаний цей засіб?

- A.*** Форма 3
- B.** Форма 1 у двох примірниках
- C.** Форма 1
- D.** Амбулаторним хворим не відпускається
- E.** Препарат відпускається без рецепту

162. Для відшкодування вартості відпущених лікарських засобів покупцям на пільгових умовах для лікувально-профілактичного закладу виписується рахунок. У якому документі реєструються рахунки?

- A.*** Реєстр виписаних рахунків
- B.** Акт
- C.** Накладна
- D.** Реєстрація роздрібних оборотів

E. Касова книга

163. Рецепт на фенобарбітал у суміші з іншими лікарськими речовинами для пацієнта із хронічним захворюванням виписаний на рецептурному бланку №1 із розрахунку на 1 місяць. Фармацевтичний фахівець повинен:

- A.*** Відпустити лікарський засіб
- B.** Відпустити половину дози
- C.** Відпустити третину дози
- D.** Не відпускати лікарський засіб
- E.** Поставити штамп "Рецепт недійсний" та повернути хворому

Організація виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки. Лабораторно-фасувальні роботи

164. Штангласи підписуються етикеткою. Який вид етикеток мають штангласи з отруйними речовинами?

- A.*** Найменування речовин написано білими буквами на чорному фоні
- B.** Найменування речовин написано чорними буквами на білому фоні
- C.** Найменування речовин написано червоними буквами на білому фоні
- D.** Найменування речовин написано червоними буквами на чорному фоні
- E.** Найменування речовин написано чорними буквами на червоному фоні

165. Як позначаються етикетки на штангласах з сильнодіючими речовинами?

- A.*** Найменування речовин написано червоними буквами на білому фоні
- B.** Найменування речовин написано білими буквами на чорному фоні
- C.** Найменування речовин написано чорними буквами на білому фоні
- D.** Найменування речовин написано червоними буквами на чорному фоні
- E.** Найменування речовин написано чорними буквами на червоному фоні

166. До завідувача аптеки звернувся студент-практикант з проханням пояснити структуру роздрібною ціни ліків індивідуального виготовлення. Така ціна складається з:

- A.*** Вартості інгредієнтів, упаковки і тарифу
- B.** Вартості інгредієнтів і упаковки
- C.** Вартості інгредієнтів і прибутку
- D.** Вартості упаковки і тарифу
- E.** Вартості інгредієнтів і торгової націнки

167. Провізор прийняв рецепт на виготовлення ліків. В якому документі він зразу ж зареєструє рецепт?

- A.*** Квитанційній книжці/Рецептурному журналі
- B.** Реєстрації роздрібних оборотів
- C.** Лабораторно-фасувальному журналі
- D.** Журналі обліку рецептури
- E.** Товарному звіті

168. При таксуванні екстемпорального пропису провізор використовує:

- A.*** Прейскурант роздрібних цін на ліки
- B.** Товарний звіт
- C.** Сертифікат (паспорт) якості
- D.** Прихідний касовий ордер
- E.** Сертифікат (паспорт) аналізу

169. В аптеку звернувся хворий, який день тому замовляв ліки індивідуального виготовлення, але загубив квитанцію на їх отримання. Як повинен діяти фармацевтичний фахівець?

- A.* Відпустити ліки після докладної розмови з хворим, зареєструвавши відпуск у відповідному журналі
- B. Відпустити ліки за наявністю у хворого паспорта
- C. Відпустити ліки за наявністю у хворого касового чека
- D. Відпустити ліки після розмови з лікарем, зареєструвавши відпуск у відповідному журналі
- E. Відпустити ліки за наявністю у хворого касового чека
170. При таксуванні рецептів необхідно дотримуватися таких загальних правил:
- A.* Таксування здійснюється на лівій стороні рецептурного бланку
- B. Таксування здійснюється на правій стороні рецептурного бланку
- C. Таксування здійснюється зверху рецептурного бланку
- D. Таксування здійснюється знизу рецептурного бланку
- E. Місце таксування не важливе
171. Одним з методів реєстрації рецептів у документації після їх таксування є:
- A.* Квитанційний
- B. Паперовий
- C. Обліковий
- D. Вартісний
- E. Модельний
172. Аптека №7 поряд з торговельною функцією виконує виробничу. Які роботи не відображаються у журналі лабораторно-фасувальних робіт:
- A.* Приготування лікарських форм за рецептом
- B. Приготування напівфабрикатів
- C. Приготування концентрованих розчинів
- D. Приготування внутрішньоаптечної заготовки
- E. Процес фасовки виготовленої продукції на певні кількості
173. Приготовлено 4 л розчину натрію броміду 20 % і розфасовано по 200 мл. В якій обліковій формі відображається дана господарська операція?
- A.* Журнал обліку лабораторних і фасувальних робіт
- B. Реєстрація роздрібних оборотів
- C. Квитанція на замовлене ліки
- D. Зведений реєстр
- E. Журнал обліку оптового відпуску і розрахунку з покупцями
174. Завідуючому аптекою були представлені дані про кількість лікарських засобів, відпущених за рецептами населенню та лікувально-профілактичним закладам за певний період часу. Що це за показник?
- A.* Рецептура
- B. Прибуток
- C. Рентабельність
- D. Товарооборот
- E. Торгові накладення
175. Аптека має право виготовляти лікарські засоби за індивідуальними прописами лікарів. Передбачувана оплата роботи фармацевта при виготовленні лікарських форм – це:
- A.* Таха laborum
- B. Торгова націнка
- C. Розхід товару
- D. Роздрібний товарообіг
- E. Рентабельність продажу
176. На лікарські засоби, які виробляються в аптеці серійно та підлягають реалізації, повинен бути розроблений внутрішній документ суб'єкта господарювання, а саме:
- A.* Технологічна інструкція
- B. Сертифікат якості
- C. Аналіз лікарської форми
- D. Реєстр на лікарський засіб
- E. Нормативна документація
177. Аптека має ліцензію на виготовлення стерильних лікарських засобів. Хто є відповідальним за організацію роботи асептичного блоку та приготування стерильних ЛЗ?
- A.* Завідувач аптекою
- B. Фармацевт
- C. Провізор прийому рецептів та відпуску ЛЗ
- D. Провізор-аналітик
- E. Уповноважена особа
178. Фармацевтом за рецептом для амбулаторного хворого виготовлено очні краплі з левоміцетином. Скільки днів буде зберігатись в аптеці дана лікарська форма?
- A.* 2 доби
- B. 1 добу
- C. 3 доби
- D. 5 діб
- E. 30 діб
179. Для заповнення бюреткової установки в аптеці приготували 2 л 10% розчину натрію бензоату. Вкажіть журнал, в якому буде зареєстровано цю операцію:
- A.* Лабораторному
- B. Фасувальному
- C. Товарному звіті
- D. Рецептурному
- E. Касовому
180. В аптеці виготовлено 40% водний розчин глюкози. Виберіть термін його використання:
- A.* 1 доба
- B. 2 доби
- C. 3 доби
- D. 10 діб
- E. 30 діб
181. В аптеці проводять лабораторні роботи. Що вони собою являють?
- A.* Приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів, внутрішньо-аптечної заготовки
- B. Фасування лікарської рослинної сировини
- C. Фасування внутрішньо-аптечної заготівлі
- D. Проведення контролю якості лікарських форм
- E. Приготування екстемпоральних лікарських форм
182. Аптека отримала 10 кг настоянки глоду, яка була розфасована по 80 мл. У якому документі буде відображена дана операція?
- A.* Журнал лабораторно-фасувальних робіт
- B. Звітний реєстр
- C. Касова книга
- D. Квитанція на замовлені лікарські препарати
- E. Рецептурний журнал
- Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків**
183. Для забезпечення проведення вхідного контролю якості ЛЗ аптека повинна визначити уповноважену особу. На якого працівника можуть покладатися ці обов'язки в аптечних закладах?
- A.* Працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше 2 років
- B. Працівник з середньою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше року

- С. Будь-який працівник
 D. Будь-який працівник з середньою фармацевтичною освітою
 E. Будь-який працівник з вищою освітою
184. Аптечне підприємство №1 має ліцензію на виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів. Які види внутрішньоаптечного контролю якості є обов'язковими для всіх лікарських засобів, що виготовлені в аптеці?
 A.* Письмовий, опитів, органолептичний, контроль при відпуску,
 B. Фізичний, органолептичний
 C. Опитовий, письмовий, хімічний
 D. Контроль при відпуску, письмовий, опитовий
 E. Хімічний, фізичний
185. Які лікарські форми не підлягають внутрішньоаптечному контролю?
 A.* Готові лікарські форми
 B. Лікарські форми, виготовлені за індивідуальними рецептами
 C. Внутрішньоаптечна заготовка
 D. Внутрішньоаптечна фасовка
 E. Концентрати і напівфабрикати
186. Зазначте обов'язкові види внутрішньоаптечного контролю для розчину атропіну сульфату аптечного виготовлення:
 A.* Письмовий, опитовий, органолептичний, хімічний (повний), контроль при відпуску.
 B. Письмовий, контроль при відпуску
 C. Письмовий, хімічний (якісний)
 D. Письмовий, опитувальний
 E. Письмовий, хімічний, фізичний
187. Визначте, який вид внутрішньоаптечного контролю є обов'язковим для води для ін'єкцій:
 A.* Хімічний (якісний)
 B. Письмовий
 C. Повний хімічний
 D. Органолептичний
 E. Фізичний
188. Під час перевірки аптеки інспектор обласної Держлікслужби здійснив вибірковий відбір зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу. Яку мінімальну кількість кожного лікарського засобу, при наявності відповідних причин, він може відібрати?
 A.* Щонайменше дві упаковки
 B. Щонайменше одну упаковку
 C. Щонайменше три упаковки
 D. Щонайменше п'ять упаковок
 E. Щонайменше чотири упаковки
189. Вкажіть, хто в аптеці зобов'язаний володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю:
 A.* Завідувач аптеки, його замісники, провізор-аналітик, провізор з контролю якості
 B. Провізор з контролю якості ліків
 C. Провізор-аналітик, провізор з прийому рецептів і відпуску ліків
 D. Завідувач аптекою
 E. Всі спеціалісти з вищою освітою
190. Аптека займається виготовленням екстемпоральних лікарських форм. Як часто необхідно проводити опитовий контроль?
 A.* Всі лікарські форми
 B. Вибірково після виготовлення фармацевтом не більше 5 лікарських форм
 C. Кожна 3-тя лікарська форма
 D. Кожна 10-та лікарська форма
 E. В кінці кожної зміни вибірково
191. Перевірка однорідності змішування лікарської форми є складовою частиною внутрішньоаптечного контролю:
 A.* Органолептичного
 B. Опитового
 C. Фізичного
 D. Повного хімічного
 E. Якісного хімічного
192. Паспорти письмового контролю на виготовлені лікарські форми повинні зберігатись в аптеці на протязі наступного часу:
 A.* 2 місяці
 B. Не зберігаються
 C. 1 місяць
 D. 6 місяців
 E. 1 рік
193. Провізор здійснив перевірку укупорки, маркування, кольору та агрегатного стану лікарських засобів, що надійшли в аптеку з оптової фармацевтичної фірми. Який вид контролю він здійснив?
 A.* Вхідний
 B. Письмовий
 C. Органолептичний
 D. Фізичний
 E. При відпуску
194. Внутрішньоаптечний контроль складається із запобіжних заходів і видів контролю. Що з переліченого не відноситься до запобіжних заходів?
 A.* Повний хімічний контроль
 B. Вхідний контроль готових лікарських засобів
 C. Приймальний контроль рецептів
 D. Метрологічний контроль
 E. Дотримання вимог санітарного порядку і фармацевтичного режиму
195. Після якісного хімічного контролю виготовленої в аптеці мікстури, провізором-аналітиком було зроблено висновок: „Незадовільно за тотожністю”. Виберіть можливу причину такого висновку:
 A.* Помилкова заміна одного препарату іншим
 B. Недостатня чистота розчину
 C. Відхилення за загальним об'ємом
 D. Погане змішування інгредієнтів
 E. Недостатній кількісний вміст окремого інгредієнта
196. Важливу роль у забезпеченні якості лікарських засобів відіграє бактеріологічний контроль. Якою повинна бути частота обстежень аптеки з одночасним відбором проб на цей вид контролю?
 A.* Не менше 2 рази у квартал
 B. Не менше 1 разу у квартал
 C. Не менше 1 разу у місяць
 D. Не менше 2 разів у місяць
 E. Не регламентовано
197. Які лікарські форми підлягають контролю при відпуску?
 A.* Всі лікарські форми, виготовлені в аптеці
 B. Розчини для ін'єкцій та дитячі лікарські форми
 C. Тільки наркотичні форми
 D. Отруйні лікарські форми
 E. Тільки дитячі лікарські форми
198. Фармацевтом було приготовано 5 лікарських форм. Які з них потребують проведення повного хімічного контролю?
 A.* Розчин натрію хлориду 0,9% для ін'єкцій

- В. Мазь протиалергічна
 С. Розчин протарголу
 D. Присипка дитині до року
 E. Мікстура Равкіна
199. Протягом робочого дня фармацевт готує лікарські форми. Яка з них потребує проведення повного хімічного контролю?
 A.* Розчин глюкози 40% для ін'єкцій
 B. Розчин етонію 2% для зовнішнього застосування
 C. Мікстура Павлова
 D. Лінімент протизапальний
 E. Мазь протисвербіжна
200. Перевірка зовнішнього вигляду лікарської форми, у т.ч. якості закупорювання, її кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних домішок в рідких лікарських формах називається...
 A.* Органолептичний контроль
 B. Опитовий контроль
 C. Фізичний контроль
 D. Хімічний контроль
 E Термохімічний контроль
201. Протягом робочого дня фармацевт готує лікарські форми. Яка з них потребує проведення повного хімічного контролю?
 A.* Очні краплі розчин етилморфіну гідрохлориду 2% 10 мл
 B. Розчин етонію 5%
 C. Мікстура Павлова
 D. Мазь протисвербіжна
 E. Вушні краплі з левоміцетином
202. Усі екстемпоральні лікарські засоби вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням ЛПЗ, обов'язково підлягають...
 A.* Органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску
 B. Письмовому, опитувальному, фізичному, органолептичному
 B. Письмовому, опитувальному, фізичному, хімічному
 Г. Письмовому, при відпуску, фізичному, хімічному
 Д. Письмовому, при відпуску, фізичному, опитувальному
203. Воду для ін'єкцій одержують з питної води або води очищеної шляхом дистиляції і використовують свіжоприготовленою або зберігають при відповідній температурі. Одержання води для ін'єкцій проводиться:
 A.* В окремій кімнаті асептичного блоку
 B. В асистенській кімнаті
 C. У мийній
 D. У рецептурному відділі
 E. В торговому залі
204. В уповноваженої особи виникли сумніви щодо якості лікарських засобів. Вона відбирає зразки засобів та направляє їх у територіальну Держлікслужбу.Що роблять з цією партією лікарських засобів в аптеці?
 A.* Поміщують у карантин
 B. Утилізують
 C. Повертають постачальнику
 D. Передають в реалізацію
 E. –
- Організація роботи відділу запасів.**
Організація постачання аптек
205. До товарних запасів аптеки належать:
 A.* Товари, які є в наявності в аптеці та її відокремлених структурних підрозділах
 B. Товари, які знаходяться на складі постачальника
- C. Лікарські засоби, які відпущені до ЛПУ
 D. Товари, повернені постачальнику (брак)
 E. Товари, які заходяться в аптеці,але без супровідних документів
206. До товарних запасів аптеки відносять:
 A.* Товари, які є в наявності в аптеці та її відокремлених структурних підрозділах
 B. Товари, які повернули постачальнику (брак)
 C. Товари, які знаходяться в аптеці, але без супррвідних документів
 D. Товари, які знаходяться на складі постачальника
 E. Лікарські засоби, відпущені ЛПУ
207. Аптека №1 подала замовлення з врахуванням потреби на аптечний склад. В який відділ складу надходить замовлення?
 A.* У відділ постачання
 B. В оперативний відділ
 C. У відділ експедиції
 D. У відділ комплектації
 E. У приймальний відділ
208. Аптека № 1 замовила лікарські препарати: Промедол-10 упаковок, Феназепам-20 упаковок. Із якого відділу буде проводитися відпуск даних лікарських засобів?
 A.* Із відділу НЗППП, отрут
 B. Із відділу експедиції
 C. Із оперативного відділу
 D. Із відділу комплектації
 E. Із приймального відділу
209. Як здійснюється кінцеве приймання товарів в аптеці?
 A.* За кількістю та якістю
 B. За якістю
 C. За кількістю одиниць
 D. За масою брутто
 E. За масою нетто і брутто
210. Товар в аптечну мережу поступив залізницею. Як здійснюється його приймання?
 A.* За кількістю місць і масою брутто
 B. За кількістю місць і масою нетто
 C. За кількістю товарних одиниць
 D. За масою нетто
 E. За загальною вартістю
211. До приймального відділу аптечного складу поступили товарно-матеріальні цінності від АТ „Галичфарм ” згідно договору постачання. Яка кількість працівників повинна входити у склад комісії для приймання і передачі на склад продукції?
 A.* Не менше 3-х людей
 B. Не менше 2-х людей
 C. Не менше 5-х людей
 D. Не менше 4-х людей
 E. Приймає і передає продукцію тільки зав. приймальним відділом
212. У відділ запасів аптеки №221 надійшов препарат Лаферон по 1 мл №10. В який термін необхідно здійснити кінцеве приймання препарату?
 A.* Не пізніше 24 години з моменту одержання товару аптекою
 B. Не пізніше 48 годин з моменту одержання товару аптекою
 C. Не пізніше 36 годин з моменту одержання товару аптекою
 D. В 3-х денний термін
 E. Протягом тижня

213. Аптечний склад одержав товарно-матеріальні цінності від "Київмедпрепарат" згідно договору постачання. При розпакуванні і перевірці товару на аптечному складі комісією виявлена недостача: замість 40 упаковок ампіциліну виявилось-38. В який термін комісія повинна оформити „Акт про встановлення розходження в кількості і якості при прийманні товару”?
- В той самий день, коли виявлена недостача
 - Протягом 3-х днів
 - Протягом 5-ти днів
 - Протягом 7-ми днів
 - Протягом 2-ох днів
214. Визначте, який з відділів аптеки займається прийманням товару за кількістю і якістю, його зберіганням, відпуском іншим відділам аптеки:
- Відділ запасів
 - Відділ готових лікарських форм
 - Відділ оптики
 - Відділ без рецептурного продажу
 - Рецептурно-виробничий відділ
215. Зав. рецептурно-виробничим відділом аптеки №6 повинен одержати товар на аптечному складі. Який термін дії довіреності?
- 10 днів
 - 5 днів
 - 15 днів
 - 20 днів
 - 30 днів
216. Вкажіть, згідно з яким документом відбувається передача товарно-матеріальних цінностей з відділу запасів до рецептурно - виробничого відділу аптеки?
- Накладна
 - Рахунок-фактура
 - Вимога-накладна
 - Вимога-замовлення
 -
217. Від п'ятої міської лікарні поступила накладна-замовлення на спирт етиловий 96%-7 кг. В якому обліковому документі буде зареєстровано це поступлення?
- В журналі (книзі) обліку оптового відпуску і розрахунків з покупцями
 - В „Рецептурному журналі”
 - В „Журналі обліку рецептури”
 - В „Квитанційному журналі”
 - В „Звідному реєстрі”
218. Згідно договору-постачання аптека отримує лікарські засоби з аптечного складу. З яким залишковим терміном придатності повинні відпускатися лікарські засоби аптеці?
- Не менше 60%
 - Не менше 40%
 - Не менше 20%
 - Не менше 10%
 - В межах основного терміну придатності
219. Аптеці № 1 зі складу відпущені препарати: Біфідумбактерин порошок 5 доз флакони № 10, Лаферон порошок 100 МО ампули № 10. Яким повинен бути залишковий термін придатності даних ЛЗ?
- Не менше 40%
 - Не менше 70%
 - Не менше 50%
 - Не менше 60%
 - Не менше 80%
220. Кожна серія ЛЗ, що надходить до аптеки повинна супроводжуватись:
- Сертифікатом якості
 - Сертифікатом аналізу
 - Копією ліцензії постачальника на право оптової торгівлі
 - Угодою про постачання
 - Даними про фальсифіковані серії
221. Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надійшли в аптеку, здійснює уповноважена особа. Вона призначається на цю посаду наказом:
- Керівника аптечного закладу
 - Головного Державного інспектора з контролю за якістю лікарських засобів
 - Керівника аптечного об'єднання „Фармація”
 - Завідуючого відділом запасів
 - Інспектора територіальної інспекції з контролю за якістю лікарських засобів
222. Що з переліченого не є обов'язком уповноваженої особи аптеки:
- Укладання договорів на постачання
 - Перевірка ліків і супровідних документів
 - Оформлення висновку вхідного контролю
 - Ведення реєстру ЛЗ
 - Перевірка наявності фальсифікованих серій
223. При прийманні наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 постійно діюча комісія аптеки встановила розходження між фактичним поступленням та документальними даними і по закінченню приймання оформила це відповідним письмовим актом. Чи правомірні дії комісії?
- Так, оскільки відповідний акт приймання оформляють незалежно від наявності чи відсутності розходжень
 - Так, оскільки відповідний акт приймання оформляються тільки при наявності розходжень
 - Ні, оскільки при наявності розходжень комісія повинна призупинити приймання і викликати представника аптечного складу
 - Ні, оскільки при наявності розходжень комісія повинна призупинити приймання і викликати представника місцевого правоохоронного органу
 - Ні, оскільки при наявності розходжень комісія повинна призупинити приймання і викликати представників місцевого правоохоронного органу і Комітету з контролю за наркотиками
224. При проведенні візуального контролю в аптеці виник сумнів щодо якості лікарського препарату, який поступив від оптової фармацевтичної фірми. Які дії уповноваженої особи аптеки з вхідного контролю?
- Направити зразок сумнівного лікарського засобу у територіальну інспекцію з контролю якості для проходження лабораторних досліджень
 - Повернути сумнівний лікарський засіб фармацевтичній фірмі-виробнику
 - Повернути сумнівний лікарський засіб оптовій фармацевтичній фірмі
 - Направити зразок сумнівного лікарського засобу у відділ контролю якості фірми-виробника для проходження лабораторних досліджень
 - Утилізувати сумнівний лікарський засіб
225. Неякісні ліки підлягають знищенню. Вкажіть джерело фінансування:
- Аптечним закладом, якому належать ці ліки
 - Місцевим бюджетом
 - Контрольно-аналітичною лабораторією, з якою укладена угода
 - Державним бюджетом
 - Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України

226. Одним із обов'язків уповноваженої особи лікувально-профілактичного закладу є перевірка умов зберігання лікарських засобів у відділеннях. Вкажіть періодичність проведення таких перевірок:

- A.* Не менше 1 разу на місяць
- B. Не менше 1 разу на 2 місяці
- C. Не менше 1 разу на 3 місяці
- D. Не менше 2 разів на місяці
- E. Не менше 1 разу на квартал

227. Під час контролю якості уповноваженою особою лікувально-профілактичного закладу виявлено неякісні лікарські засоби. У який термін уповноважена особа повинна подати повідомлення про цей факт?

- A.* 10 робочих днів, якщо інших не було зазначено у розпорядчих документах
- B. 10 календарних днів, якщо інших не було зазначено у розпорядчих документах
- C. 5 робочих днів, якщо інших не було зазначено у розпорядчих документах
- D. 5 календарних днів, якщо інших не було зазначено у розпорядчих документах
- E. негайно

228. При надходженні лікарських засобів в лікувально-профілактичний заклад уповноважена особа здійснює перевірку супровідних документів, в тому числі сертифікатів якості виробника. Вкажіть, який додатковий реквізит повинен містити сертифікат якості виробника?

- A.* Печатку останнього постачальника
- B. Печатку територіальної інструкції
- C. Печатку Державної служби ЛЗ та ВМП
- D. Печатку головного лікаря лікувально-профілактичного закладу
- E. Печатку санітарно-епідеміологічної служби району (міста)

229. В лікувально-профілактичному закладі уповноважена особа проводить суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього виду лікарських засобів. Вкажіть періодичність такого контролю:

- A.* Не рідше 1 разу на місяць
- B. Не рідше 1 разу на 3 місяці
- C. Не рідше 1 разу на рік
- D. Не рідше 2 рази на місяць
- E. Не рідше 2 рази на рік

230. Не рідше одного разу на місяць проводиться контроль зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичному закладі. Вкажіть, що є об'єктом перевірки:

- A.* Стан тари та зовнішній вигляд лікарських засобів
- B. Кількісний вміст лікарських засобів
- C. Якісний склад лікарських засобів
- D. Повний якісний склад та кількісний вміст
- E. Аналіз за показниками АНД

231. Обласна лікарня закуповує товар у аптеці. Відповідно до якого документа товар буде відпущений з відділу запасів?

- A.* Накладна-замовлення
- B. Касової книги
- C. Рецептурного журналу
- D. Товарного звіту
- E. Журналу лабораторних та фасувальних робіт

232. Кожна серія лікарських засобів, що надходять до аптеки, повинна супроводжуватися:

- A.* Сертифікатом якості
- B. Сертифікатом аналізу

- C. Копією ліцензії постачальника на право оптової торгівлі
- D. Угодою про постачання
- E. Даними про фальсифіковані серії

233. Якого наказу дотримується провізор під час проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеці, що включає перевірку сертифікатів якості та відомості про державну реєстрацію?

- A.* Наказ № 677
- B. Наказ № 360
- C. Наказ № 129
- D. Наказ № 119
- E. Наказ № 117

234. Під час приймання товару від постачальника в аптеці здійснюється вхідний контроль якості лікарських засобів. Який стаж повинна мати особа з вищою фармацевтичною освітою, щоб мати право надавати дозвіл на подальшу реалізацію препаратів?

- A.* 2 роки
- B. 3 роки
- C. 5 років
- D. 1 рік
- E. Не регламентується

235. Відповідно з супровідними документами аптека одержала товар. Хто виконує обов'язки з ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності?

- A.* Уповноважена особа
- B. Фармацевт аптеки
- C. Матеріально-відповідальна особа
- D. Довірена особа
- E. Головний бухгалтер

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

- A.* Договір
- B. Акти списання
- C. Сертифікати якості товару
- D. Податкові накладні
- E. Акти відбору зразків

237. Який відділ виробничої аптеки здійснює визначення поточної потреби в ЛЗ та ВМП, своєчасне подання замовлення на них, приймання товарів за кількістю і якістю, з забезпечення правильного зберігання, проведення лабораторних і фасувальних робіт, відпуск товару іншим відділам та лікувально-профілактичним закладам:

- A.* Відділ запасів
- B. Рецептурно-виробничий відділ
- C. Відділ готових лікарських форм
- D. Відділ безрецептурного продажу
- E. Відділ зберігання та замовлення

238. Аптека отримує товар з аптечного складу. Який документ є основним при оприбуткуванні товару в аптеці, що надійшов від постачальника?

- A.* Товарно-транспортна накладна
- B. Реєстр лікарських засобів
- C. Вимога-накладна
- D. Доручення
- E. Рахунок - фактура

239. На аптечний склад надійшла партія медикаментів. При здійсненні уповноваженою особою контролю якості ліків, були виявлені окремі лікарські препарати, які викликали сумніви щодо якості. Яким чином повинна діяти уповноважена особа?

- A.* Зразки сумнівних лік. препаратів направити у

- територіальну Держлікслужбу, а серію ЛЗ розмістити у карантинну зону
- В. Передає на реалізацію партію лікарських препаратів
- С. Повертає виробнику
- Д. Складає акт про виявлені дефекти та передає на реалізацію
- Е. Партія сумнівних лік. препаратів утилізується
240. На аптечний склад поступили товарно-матеріальні цінності (ТМЦ) від АТ "Дарниця" у відповідності з договором про постачання. Який відділ складу безпосередньо приймає товар?
- А.* Приймальний відділ
- В. Відділ експедиції
- С. Відділ комплектації
- Д. Відділ зберігання
- Е. Оперативний відділ
241. По призначенню товарні запаси класифікують на три групи, а саме:
- А.* Поточного призначення, цільового призначення, сезонного накопичення
- Б. Нормованого запасу, цільового призначення, сезонного накопичення
- В. Поточного призначення, нормованого запасу, сезонного накопичення
- Г. Поточного призначення, цільового призначення, нормованого запасу
- Організація зберігання лікарських засобів**
242. Лікарські засоби у виробничих приміщеннях аптечних складів повинні зберігатися на стелажах, в холодильниках, шафах. Вкажіть мінімальну відстань між стелажми в цих приміщеннях
- А.* 0,75 м
- В. 0,2 м
- С. 0,5 м
- Д. 0,6 м
- Е. 0,7 м
243. В матеріальних кімнатах для зберігання лікарських засобів повинна підтримуватись певна температура і вологість повітря. З цією метою матеріальні кімнати забезпечуються термометром і гігрометром. На якій висоті від підлоги повинні знаходитися термометри і гігрометри?
- А.* 1,5-1,7 м
- В. 1,2-1,4 м
- С. 1-1,3 м
- Д. 1 м
- Е. 2 м
244. Складські приміщення повинні бути забезпеченні _____ які кріпляться на внутрішніх стінах сховища віддалено від нагрівальних приладів на висоті 1,5–1,7 м від підлоги, та на відстані не менше 3 м від дверей:
- А.* Термометрами, гігрометрами
- В. Протипожежною сигналізацією, стелажми
- С. Протипожежною сигналізацією, гігрометрами
- Д. Стелажми, гігрометрами
- Е. Термометрами, стелажми
245. Встановлення стелажів на аптечному складі здійснюється таким чином, щоб вони розміщувалися на відстані _____ від зовнішніх стін, не менше ніж _____ від стелі та не менше ніж _____ від підлоги, а відстань між стелажми становила не менше _____ для забезпечення вільного доступу до товару:
- А.* 0,6–0,7 м; 0,5 м; 0,25 м; 0,75 м
- В. 0,6–0,7 м; 0,3 м; 0,3 м; 0,8 м
- С. 0,3–0,4 м; 0,4 м; 0,2 м; 0,6 м
- Д. 0,35–0,45 м; 0,5 м; 0,25 м; 0,8 м
- Е. 0,6–0,5 м; 0,2 м; 0,5 м; 0,5 м
246. В приміщеннях для зберігання лікарських засобів повинна підтримуватись певна температура і вологість повітря. Вкажіть періодичність перевірки температурного режиму та вологості повітря:
- А.* 1 рази на добу
- В. 2 раз на добу
- С. 3 рази на добу
- Д. 4 рази на добу
- Е. 1 раз в тиждень
247. В аптеку надійшли лікарські засоби згідно товарно-транспортної накладної. Хто здійснює вхідний контроль якості ліків в аптеці?
- А.* Уповноважена особа, призначена наказом керівника аптеки
- В. Фармацевт аптеки
- С. Завідувач аптеки
- Д. Державний інспектор територіальної Держлікслужби України
- Е. Податковий інспектор
248. Приймання товару та виробів медичного призначення з одночасним здійсненням вхідного контролю якості проводить:
- А.* Уповноважена особа
- В. Провізор-дефектар
- С. Провізор
- Д. Завідувач аптеки
- Е. Аналітик
249. Під час роздрібною реалізації проводиться вхідний контроль лікарських засобів. Ким призначається уповноважена особа, що здійснює цей вид контролю:
- А.* Керівником за наказом
- В. Державною службою України з лікарських засобів
- С. Начальником обласного аптечного складу
- Д. МОЗ України
- Е. -
250. Хто з працівників аптеки несе відповідальність за функціонування системи забезпечення якості фармацевтичної продукції, здійснює вхідний контроль якості медикаментів, веде реєстр ЛЗ та ВМП, оформляє висновок про результати вхідного контролю якості серій ЛЗ:
- А.* Уповноважена особа
- В. Завідувач аптеки
- С. Завідувач відділу запасів
- Д. Завідувач відділу приймання
- Е. Провізор-аналітик
251. У приміщеннях для зберігання повинна підтримуватись певна температура і вологість повітря. Для спостереження за цими параметрами приміщення забезпечуються термометрами і гігрометрами, які мають кріпитися:
- А.* На внутрішніх стінах сховища віддалік від нагрівальних приладів на висоті 1,5-1,7 м від підлоги та на віддалі 3 м від дверей
- В.* На висоті 1,5-1,7 м біля вікна
- С. Немає значення
- Д. У зручному для спостереження місці
- Е. На висоті 1,5-1,7 м біля дверей
252. Аптека має дозвіл на роботу з наркотичними, психотропними речовинами і прекурсорами списку №1. Де повинні зберігатися вказані речовини?
- А.* У вогнетривких сейфах
- В. У торговому залі
- С. У внутрішньому відділенні сейфа

- D. У дерев'яних шафах
E. На стелажах
253. Миш'яковий ангідрид, натрій арсенат кристалічний, стрихніну нітрат, ртуть дихлорид і ртуть оксицианід повинні зберігатися:
A.* У внутрішньому, закритому на замок, відділенні сейфу
B. В окремії шафі
C. У холодильнику
D. У витяжній шафі
E. У сейфі
254. В аптеку поступили лікарські препарати. Як необхідно організувати зберігання лікарських засобів із гігроскопічними властивостями?
A.* У сухому приміщенні скляній тарі з герметичною упаковкою, залитою парафіном
B. У заводській упаковці при кімнатній температурі
C. В прохолодному приміщенні, у герметично закритій тарі
D. У захищеному від світла, прохолодному і сухому приміщенні
E. Ізольованому, у герметично закритій тарі
255. Вкажіть правила зберігання предметів догляду за хворими (гумових виробів):
A.* У шафах у підвищеному стані
B. У шафі на полицях
C. У ларцях
D. У холодильнику
256. У складському приміщенні, де зберігається 40% розчин формальдегіду, відключили опалення. Оскільки розчин формальдегіду при низьких температурах утворює продукт полімеризації-пароформ, робітникам складу слід перенести його в приміщення, де температура повітря не нижче:
A.* +9°C
B. +25°C
C. -3°C
D. -10°C
E. +20°C
257. Визначте умови зберігання в аптеці лікарської рослинної сировини:
A.* В сухому добре вентиляваному приміщенні при температурі 18-20 градусів та відносній вологості повітря 30-40 %
B. У щільно закупореній скляній тарі
C. У темному прохолодному місці
D. При відносній вологості повітря 50-65 %
E. При низькій температурі
258. Вкажіть правила зберігання в аптеці лікарської рослинної сировини, що містить ефірні олії:
A.* У металічних шафах
B. У шафах з перфорованими полицями
C. У шафах з припливно-витяжною вентиляцією
D. У звичайних шафах
E. У ларцях
259. Визначте термін зберігання води очищеної:
A.* 3 доби
B. 1 доба
C. Необмежений
D. 2 доби
E. 0 діб
260. Визначте умови зберігання готових лікарських форм - мазей, лініментів:
A.* У прохолодному, захищеному від світла місці, ущільнено запованій тарі
B. При температурі 0-5 градусів
C. При кімнатній температурі
D. У сухому місці, захищеному від світла
E. В окремії шафі
261. До аптеки надійшли лікарські засоби. Який з наведених нижче лікарських засобів повинен зберігатися в окремії матеріальній кімнаті в герметично закритій тарі?
A.* Метилсаліцилат
B. Магнію оксид
C. Кальцію фосфат
D. Натрію парааміносаліцилат
E. Натрію етазол
262. Під час перевірки в аптеці умов зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної температури, провідний інспектор обласної Держлікслужби зауважив зовнішні зміни бактерійних препаратів. З якою частотою повинен проводитися візуальний огляд бактерійних препаратів у процесі їх зберігання в аптеці?
A.* Не рідше одного разу на три місяці
B. Не рідше одного разу на тиждень
C. Не рідше одного разу на два тижні
D. Не рідше одного разу на місяць
E. Не рідше одного разу на два місяці
263. Під час перевірки матеріальних кімнат аптеки провідний інспектор обласної Держлікслужби зауважив зовнішні зміни деяких лікарських препаратів, що на його думку є результатом неналежної постановки внутрішньоаптечного контролю якості ліків. З якою частотою повинен проводитися візуальний огляд за станом тари, зовнішніми змінами лікарських засобів та виробів медичного призначення у процесі їх зберігання в аптеці?
A.* Не рідше одного разу на місяць
B. Не рідше одного разу на тиждень
C. Не рідше одного разу на два тижні
D. Не рідше одного разу на два місяці
E. Не рідше одного разу на квартал
264. Лікарські засоби у приміщеннях зберігання лікувально-профілактичного закладу слід розташовувати на стелажах, шафах, холодильниках, а при необхідності - на піддонах, підтоварниках. Вкажіть, де повинні зберігатися отруйні лікарські засоби?
A.* У металевій шафі, під замком
B. У сейфі
C. У дерев'яній шафі
D. У холодильнику
E. У внутрішньому відділенні сейфа
265. На кого покладається повна матеріальна відповідальність за зберігання ЛЗ в аптеці ЛПЗ?
A.* На завідуючого аптекою, або його заступника, або бригаду матеріально відповідальних осіб
B. На завідуючого аптекою, завідуючого відділом
C. На всіх працівників аптеки
D. На завідуючого або заступника завідуючого аптекою
E. На завідуючого аптеки
266. Визначте особливості зберігання гумових виробів в умовах аптеки:
A.* При температурі 0-20°C, відносній вологості повітря 65%, на відстані не менше 1м від опалювальних приладів
B. У вентиляваному темному, сухому приміщенні
C. У мішках на стелажах чи піддонах

- D. У прохолодному, захищеному від світла місці
- E. На яскравому сонячному світлі

267. Зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення регламентується наказом МОЗ України:

- A.* №44
- B. №139
- C. №76
- D. №360
- E. №197

268. Всі медикаменти в аптечних закладах зберігаються згідно вимог Державної Фармакопеї, інструкцій та іншої нормативної документації. Назвіть лікарські засоби, які потребують дії світла:

- A.* Препарати закисного заліза
- B. Сухі екстракти
- C. Серцеві глікозиди
- D. Магнію сульфат, кальцію хлорид
- E. Розчин аміаку, іхтіол

269. Всі лікарські засоби при зберіганні потребують особливих умов зберігання в залежності від їх фізичних та фізико-хімічних властивостей. При якій температурі зберігають ампульний розчин натрію аденозинтрифосфату (АТФ)?

- A.* 3-5°C
- B. 0-2°C
- C. 7-10°C
- D. 10°C
- E. 12-15°C

270. У відділ запасів аптеки поступив товар, серед якого значиться препарат Нітрогліцерин, у кількості 100 упаковок. До якої групи лікарських засобів, враховуючи фізико-хімічні властивості, необхідно його віднести?

- A.* Вибухові речовини
- B. Вибухонебезпечні речовини
- C. Легкозаймісті речовини
- D. Легкогорючі речовини
- E. Леткі речовини

271. Яку із лікарської рослинної сировини в аптеці слід зберігати у герметично закупореній тарі, при необхідності залитій парафіном, як гігроскопічну речовину:

- A.* Листя наперстянки
- B. Трава чистотілу
- C. Квіти ромашки
- D. Листя евкаліпту
- E. Корінь солодки