

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра организации и экономики фармации**

**ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ
В ВОПРОСАХ И ОТВЕТАХ**

(учебное пособие для иностранных студентов
фармацевтических вузов)

Часть I

«Организация фармацевтического обеспечения населения»

Под редакцией проф. А.С.Немченко

Харьков

2014

**Рекомендовано ЦМР Национального фармацевтического университета
(протокол № 3 от 4.06.2014 г.)**

Рецензенты:

Толочко В.М. – зав. каф. управления и экономики фармации ИПКСФ
НФаУ, доктор фарм. наук, профессор

Кабачная А.В. – зав. каф. менеджмента и экономики в семейной медицине
ХМАПО, доктор фарм. наук, профессор

Авторы: Немченко А.С., Назаркина В.Н., Чернуха В.Н., Жирова И.В.,
Огарь С.В., Панфилова А.Л., Хищенко С.В., Калайчева С.Г.,
Корж Ю.В., Подколзина М.В., Фурса Л.И., Юрченко Г.Н.,
Тетерич Н.В., Зайцева Ю.Л.

Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах:
Учебное пособие (в 2-х частях) / Под общей редакцией А.С. Немченко. – Х.:
НФаУ, 2014. – 156 с.

В учебном пособии изложены основные вопросы организации фармацевтической деятельности в современных условиях.

Для самостоятельной, аудиторной и внеаудиторной подготовки студентов специальности «Фармация».

©Кафедра организации и экономики фармации, 2014
©Национальный фармацевтический университет, 2014

ВВЕДЕНИЕ

Предлагаемое издание «Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах» (в 2-х частях) представляет собой учебное пособие, разработанное в соответствии с программой дисциплины «Организация и экономика фармации» для самостоятельной, аудиторной и внеаудиторной подготовки студентов специальности «Фармация». Пособие предназначено для иностранных студентов фармацевтических вузов (факультетов) и построено по принципу «вопрос-ответ» согласно логике изучения дисциплины. В основу учебного пособия положен курс лекций, подготовленный на кафедре организации и экономики фармации профессором, заслуженным деятелем науки и техники Украины, доктором фарм. наук, кандидатом экономических наук Аллой Семеновной Немченко.

Часть 1 данного учебного пособия включает актуальные вопросы организации фармации на макро - и микроуровнях, а именно: принципы развития и размещения аптечной сети; особенности современной классификации лекарственных средств АТС; ответственного самолечения, фармацевтической опеки и безрецептурного отпуска, а также международные требования к регулированию различных аспектов фармацевтической деятельности с точки зрения соблюдения критериев качества (надлежащей производственной практики – GMP, надлежащей клинической практики – GCP, надлежащей лабораторной практики – GLP, надлежащей практики дистрибьюции – GDP, надлежащей аптечной (фармацевтической) практики – GPP и надлежащей практики хранения - GSP).

Часть 2 учебного пособия раскрывает особенности учета и аудита в аптеках (фарм. фирмах), методики анализа и планирования основных экономических показателей деятельности аптек, основные принципы и методы формирования цен на ЛС, особенности налогообложения аптек.



Вопрос 1.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ В СИСТЕМЕ МАКРО - И МИКРОЭКОНОМИКИ

Экономика фармации исследует проблемы рационального использования ограниченных ресурсов (материальных, финансовых, трудовых и т.п.) для производства и распределения фармацевтических товаров (лекарственных средств и изделий медицинского назначения) с целью удовлетворения потребностей общества в сохранении здоровья человека, профилактике и лечении различных заболеваний.

В зависимости от уровня иерархии (управления) различают макро- и микроэкономику.

В сфере фармацевтического обеспечения *макроэкономика* изучает постановку и решение следующих задач *на государственном уровне*:

1. Государственная политика в сфере оборота ЛС направлена на обеспечение доступности, качества ЛС и фармацевтических услуг, рационального использования лекарств. Это отражено в законодательно-нормативных актах (Конституция, Законы о лекарственных средствах, фармацевтической деятельности и др.).
2. Единство медицинской и фармацевтической помощи определяется, как правило, нормативным соотношением между врачами и провизорами (9,5-10:1), а также задачами по их подготовке.
3. Государственные принципы развития и размещения аптечной сети, которые изложены в специальных нормативных документах. Государственные требования к обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, как правило, согласуются с международными нормами и Конвенциями ООН.
4. Государственная политика регулирования цен на лекарственные средства, как правило, предполагает их ограничение.

5. Государственные приоритеты в области финансирования и кредитования фармацевтических предприятий и аптечных учреждений, льготы по их налогообложению.

Микроэкономика изучает деятельность отдельных субъектов хозяйствования (аптечных учреждений, фармацевтических предприятий) в условиях ограниченности ресурсов и наличия альтернативных вариантов их использования. В центре внимания микроэкономики находится поведение потребителя и производителя и его оптимизация, рыночный спрос и предложение, относительные цены товаров.

Индикаторами уровня фармацевтического обеспечения населения могут быть такие показатели:

- затраты государства на здравоохранение (рекомендуемый уровень - 5% от ВВП, критический – 3% от ВВП);
- объем и структура отечественного фарм. рынка (в грн. и USD);
- количество зарегистрированных ЛС, соотношение отечественных и импортных ЛС;
- количество отечественных предприятий-производителей, объем производства ЛС;
- экспорт/импорт фармацевтической продукции;
- структура аптечной сети, наличие аптечных учреждений в регионах;
- количество населения, которое обслуживает одна аптека;
- количество аптек на 1 тыс. км² в регионах страны;
- потребление ЛС на душу населения и др.



Вопрос 2.

НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА: ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

В сфере лекарственного обеспечения глобальной проблемой остается доступность ЛС гарантированного качества. Около одной трети населения Земли не имеют регулярного доступа к основным ЛС. Наиболее тяжелая ситуация в этом плане наблюдается в странах с развивающейся и с переходной экономикой, где пациенты вынуждены приобретать из личных средств от 50 до 90% ЛС. Часто недостаточно эффективны логистические компоненты систем фармацевтического снабжения. Для развивающихся государств характерна проблема с качеством: во многих из них 10-20% проанализированных образцов ЛС не отвечают установленным требованиям.

Не менее важна проблема рационального использования ЛС. Оно включает в себя получение пациентами ЛС, отвечающих их клиническим нуждам, в дозах, соответствующих их индивидуальным потребностям, в течение необходимого периода времени и по минимально низким ценам. Однако, по данным ВОЗ, во всем мире более половины рецептов выписываются с ошибками и более половины пациентов принимают полученные ЛС неправильно.

В 2000 г. Международной фармацевтической федерацией (International Pharmaceutical Federation – FIP) и Международной федерацией ассоциаций фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA) было совместно подписано "Положение относительно обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов с целью защиты пациента". Цель документа – защита благополучия пациента во всех уголках мира путем обеспечения надлежащего качества и доказанной безопасности и эффективности ЛС.

Национальная лекарственная политика (НЛП) должна формироваться на базе соответствующих политических и социально-экономических приоритетов фармацевтического обеспечения населения с учетом как национальных особенностей развития страны, так и международных норм регулирования фармацевтической деятельности.

Исходя из общественных ценностей и основных принципов фармацевтического обеспечения населения, НЛП должна реализовать глобальные цели, в частности *доступность*, *качество* ЛС и фармацевтических услуг и *рациональное использование* ЛС (рис. 1)

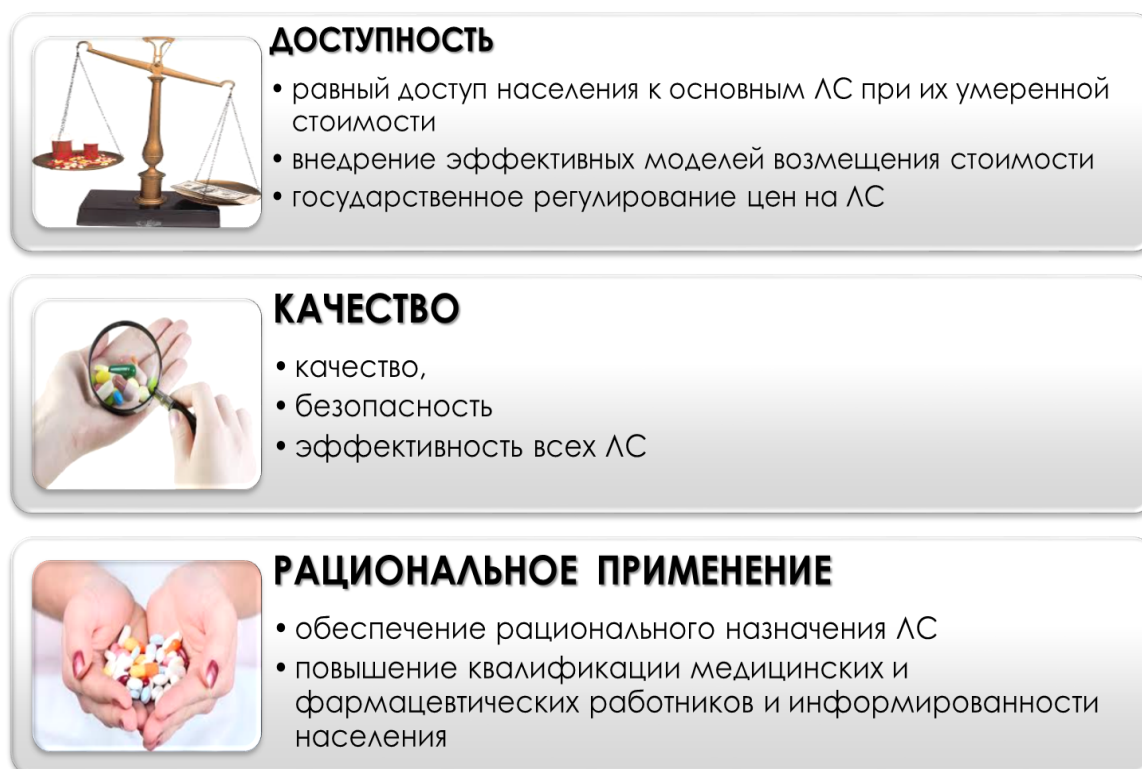


Рис. 1. Характеристика целей Национальной лекарственной политики

Основными элементами НЛП являются: выбор основных ЛС; доступность цен на ЛС; финансирование; система обеспечения ЛС; регулирование и обеспечение качества ЛС; рациональное использование ЛС; организация научных исследований; кадровые ресурсы; контроль и оценка выполненной работы.

НЛП направлена на согласование интересов системы здравоохранения, промышленности и населения.

Система здравоохранения	Промышленность	Население
<ul style="list-style-type: none"> • Сдерживание расходов и повышение эффективности • Рентабельность ЛС • Регулирование отношений врачей и потребителей к ЛС • Поощрение назначения непатентованных ЛС • Усовершенствование порядка назначений • Гарантия доступности ЛС 	<ul style="list-style-type: none"> • Развитие отечественной исследовательской промышленности • Защита прав интеллектуальной собственности • Поддержка общественных и профессиональных организаций • Создание и сохранение рабочих мест • Вложение в позитивный торговый баланс • Поддержка малого и среднего бизнеса 	<ul style="list-style-type: none"> • Безопасные лекарственные средства • Высокое качество ЛС • Эффективное лечение • Новаторские методы лечения • Доступность ЛС

НЛП тесно связана с Концепцией основных лекарственных средств (ОЛС), провозглашенной ВОЗ в 1977 г.

Основные лекарственные средства (ОЛС) – essential medicines: лекарственные средства, предназначенные для удовлетворения приоритетных медицинских нужд населения. ОЛС выбираются с учетом значимости для общественного здравоохранения, доказательств эффективности, безопасности и сравнительной экономической эффективности. ОЛС доступны в рамках функционирующих систем медицинской помощи в любое время, в достаточных количествах, в необходимых лекарственных формах, гарантированного качества, в сопровождении надлежащей информации и по ценам, приемлемым для индивида и общества в целом.

Национальный перечень ОЛС включает эффективные и безопасные ЛС и ИМН для диагностики и лечения наиболее распространенных патологических состояний, в т.ч. инфекционных болезней, с учетом их нынешней и ожидаемой значимости для общественного здравоохранения, возможностей для безопасного и

эффективного с точки зрения затрат лечения пациентов.



Вопрос 3. **МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

К международным стандартам, которые регулируют фармацевтическую деятельность, относится комплекс надлежащих практик (GXP), которые введены в действие в Украине в качестве национальных стандартов соответствующими Приказами Минздрава Украины, а именно:

- ✓ Надлежащая лабораторная практика – Good Laboratory Practice, GLP;
- ✓ Надлежащая клиническая практика – Good Clinical Practice, GCP;
- ✓ Надлежащая производственная практика – Good Manufacturing Practice, GMP;
- ✓ Надлежащая практика дистрибьюции – Good Distribution Practice, GDP;
- ✓ Надлежащая аптечная практика – Good Pharmaceutical Practice, GPP;
- ✓ Надлежащая практика хранения – Good Storage Practice, GSP.

А также стандарты ISO серии 9000 (ДСТУ ISO 9000:2007 «Основные положения и словарь терминов», ДСТУ ISO 9001-2009 «Системы управления качеством. Требования») и др.

Краткая характеристика международных стандартов:

GLP – стандарт проведения доклинических исследований, цель которых – достижение предварительного понимания эффективности и безопасности ЛС. Фармакологические и токсикологические исследования осуществляются на моделях *in vitro* и *in vivo*.

GCP – стандарт проведения клинических испытаний. Разработан для предотвращения ошибок или подлогов в процессе клинических испытаний ЛС и защиты прав субъекта испытаний (человека). Клинические испытания состоят из 4-х фаз:

1 – изучение переносимости и прочих нетерапевтических свойств ЛС среди здоровых волонтеров (20-80 чел., средний срок 6-6,5 лет);

2 – предварительное изучение эффективности, наличия побочных эффектов, безопасности; определение эффективной дозы/способа применения ЛС (100-300 пациентов, средний срок 1-1,5 года)

3 – подтверждение эффективности, безопасности, мониторинг побочного действия в период длительного использования, сравнительные исследования, фармакоэкономические исследования ЛС (средний срок 1,5-2 года);

4 – регуляторная – получение разрешения на маркетинг ЛС, подача документов в регуляторное ведомство (10 – 18 мес.)

GMP. Данный стандарт затрагивает все аспекты производства фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Он является наиболее важным в системе обеспечения качества фармацевтической продукции серийного производства (рис. 2).



Рис. 2. Спектр требований GMP

GDP – определяет требования к оптовой реализации фармацевтических товаров, их закупке, хранению, снабжению и экспорту. Соблюдение норм GDP является основным требованием к владельцам лицензии на оптовую реализацию ЛС в развитых странах мира.

GPP. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика разработана Международной фармацевтической федерацией (1992) с целью дать практические указания по разработке и внедрению стандартов НАП для аптек новых независимых государств. Данное руководство предназначено для фармацевтических ассоциаций и органов, регулирующих работу фарм. сектора в государстве. Данный стандарт носит рекомендательный характер и определяет основные задачи для аптечного учреждения в целом и провизоров (фармацевтов) в частности (рис. 3).



GSP – Надлежащая практика хранения определяет требования по хранению ЛС и применяется для управления надлежащим хранением ЛС при производстве, оптовой реализации (дистрибуции) и розничной реализации.

Стандарты ISO серии 9000 представляют собой согласованный комплекс стандартов (минимальных норм и требований), которые

предъявляются к системам менеджмента качества и значимым с точки зрения качества процессам производителей и организаций, работающих в сфере услуг, для обеспечения гарантированного качества продукции услуг. Семейство стандартов ISO серии 9000 носит универсальный характер и используется во многих отраслях хозяйственной деятельности, в том числе, и в фармацевтической отрасли. Стандарты ISO серии 9000 гармонизируют многочисленные требования к системам качества, вводят единое толкование понятий и терминов, выделяют основные направления деятельности предприятия или организации по достижению качества, тем самым содействуя взаимопониманию в национальной и международной торговле. ISO (International Standardization Organization) – это Международная организация по стандартизации. Международные стандарты ISO серии 9000 имеют рекомендательный характер и используются при подготовке национальных стандартов управления качеством. В случае принятия их национальными службами стандартизации, стандарты ISO серии 9000 получают двойное наименование – международное и национальное. Сегодня в таком виде они приняты в более чем 90 странах мира. В Украине стандарты ISO серии 9000 приняты в виде соответствующих государственных стандартов (ГСТУ, укр. аббр. – ДСТУ).

В связи с гармонизацией украинского законодательства с европейскими нормами при разработке национальных нормативно-правовых документов используются требования Директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении ЛС для человека», которая объединяет и систематизирует положения ряда законодательных документов ЕС, регламентирующих создание, производство, регистрацию, контроль качества ЛС, а также клинические исследования, оптовую торговлю, маркировку и рекламу.



Вопрос 4.
РОЛЬ ПРОВИЗОРА В СИСТЕМЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. КОНЦЕПЦИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Недооценка значимости роли провизора в системе здравоохранения многих стран, реализация лекарств в некоторых странах через врачей, через Интернет сформировали тенденцию рассматривать провизора лишь как продавца ЛС. Международной фармацевтической федерацией (МФФ) на совещаниях ВОЗ в Нью-Дели в 1988 г. и в Токио в 1993 г. был сделан акцент на необходимости повышения роли провизора в общественном здравоохранении и внедрении Надлежащей аптечной практики – GPP (рис. 4).



Рис. 4. Надлежащая аптечная практика

Правила GPP тесно связаны с понятием фармацевтической помощи, которое акцентирует внимание на интересах пациента и общества в целом ("фокус на пациента"), предусматривает приоритет профессиональных интересов над коммерческими.

Фармацевтическая помощь (pharmaceutical care) – это ответственное предоставление фармакотерапии с целью достижения

определенных результатов, которые улучшают или поддерживают качество жизни пациента.

Роль фармацевта эволюционировала, он превратился из того, кто изготавливает и продает лекарство, в поставщика услуг и информации. Фармацевт предоставляя помощь пациенту, берет его под свою профессиональную опеку. Задача фармацевта – гарантировать, что помощь, которую получает пациент, назначена правильно, является наиболее эффективной из всех доступных вариантов, наиболее безопасной, а также подходит именно этому пациенту.

В новых условиях провизоры превращаются в обязательных участников команды общественного здравоохранения, способных предоставить основанные на знаниях услуги в целях обеспечения оптимальных терапевтических результатов. С расширением сферы их обязанностей и ответственности результаты лечения во многом будут зависеть именно от них — специалистов по фармакотерапии.

В 1997 г. ВОЗ совместно с FIP выдвинула концепцию «фармацевт 7 звезд» (seven-star pharmacist). В документе о Надлежащей практике фармацевтического образования (Good Pharmacy Education Practice, 2000), выделены важнейшие функции, навыки и обязанности современного провизора: предоставление услуг наивысшего качества, способность принимать обоснованные решения, менеджерские и коммуникативные навыки, готовность к лидерству, умение учить других и самому учиться всю жизнь, задатки исследователя и желание использовать научные знания в практических целях.

В 2006 г. ВОЗ совместно с МФФ издано пособие «Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook–2006 edition», провозглашающее новую парадигму фарм. практики, которое должно стать настольной книгой для специалистов фармации во всем мире.



Вопрос 5.
**ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЗВИТИЯ И
РАЗМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ**

С целью обеспечения качественной и доступной фармацевтической помощи, регулирования общей численности аптек и рациональности их размещения, государством устанавливаются определенные нормы.

- а) число жителей, обслуживаемых одной аптекой (в США – 10-12 тыс. чел., в Германии и Франции – 2,6 тыс. чел., в Австрии – 6,7 тыс. чел., в Японии – 1,7 тыс. чел.). В Украине согласно статистическим данным по состоянию на 1.01.2012 г. одно аптечное учреждение обслуживает около 2 тыс. чел.
- б) установление норм пешеходной доступности между аптеками (расстояние между аптеками 200-400м обеспечивает достаточную доступность фармацевтической помощи). Готовится проект приказа о внесении изменений в лицензионные условия, где предлагается установить норму пешеходной доступности между аптеками не менее 300-400м в городах с населением от 1млн и более, а также 600-700м в городах с населением до 1млн. человек (эти нормы пешеходной доступности успешно реализованы в Греции, Латвии, Испании, Италии и других странах ЕС).

Данные нормы являются ключевыми при определении целесообразности открытия новых аптек рядом с уже существующими.

В нормативно-правовых документах могут определяться и другие нормативы, требования. Например, минимальная площадь аптеки (аптека ГЛС – 50м²), обязательное наличие специальных помещений (площадь торгового зала должна быть не менее 18м², регламентируется площадь отдельных производственных и служебно-бытовых помещений).



Вопрос 6.
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ

Лицензирование является средством регулирующего влияния государства на деятельность субъектов хозяйствования и контроля за соблюдением требований законодательства.

Согласно ст. 7 Закона Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности» от 02.03.2015 г. №222-VIII, лицензированию подлежат:

- ✓ производство ЛС; оптовая и розничная торговля ЛС;
- ✓ импорт ЛС (кроме активных фармацевтических ингредиентов);
- ✓ разработка, производство, изготовление, хранение, перевозка, приобретение, пересылка, ввоз, вывоз, отпуск, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Данные виды деятельности производятся с разрешения и под контролем государственных органов.

Лицензия – (лат. *licentia* – свобода, право) разрешение, выданное государственными органами физическим или юридическим лицам на осуществление определенного вида деятельности. Лицензии оформляются на бланках единого образца, срок действия лицензии неограничен при условии строгого соблюдения лицензиатом требований действующего законодательства.

Лицензиат – субъект хозяйствования, который получил лицензию на осуществление определенного вида хозяйственной деятельности, подлежащей лицензированию.

Орган лицензирования – орган исполнительной власти, определенный КМУ, или специально уполномоченный исполнительный орган для лицензирования определенных видов хозяйственной деятельности. В сфере оборота ЛС органом лицензирования является

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Таким образом, оптовая и розничная реализация ЛС на территории Украины осуществляется предприятиями, учреждениями, организациями (юридическими лицами) и субъектами предпринимательской деятельности-физическими лицами на основании лицензии, которая выдается в установленном законом порядке.

Субъект хозяйствования в своей деятельности обязан четко придерживаться требований лицензионных условий, утвержденных для данного вида деятельности.

Лицензионные условия – это нормативно-правовой акт, который устанавливает квалификационные, организационные, технологические и другие специальные требования, обязательные для осуществления определенного вида хозяйственной деятельности. Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой, розничной торговле лекарственными средствами утверждены приказом МЗ Украины № 723 от 31.10.2011г.

Процедура лицензирования включает следующие этапы:

- ✓ принятие заявления о выдаче лицензии и пакета документов, формирование лицензионного дела;
- ✓ рассмотрение лицензионного дела членами лицензионной комиссии;
- ✓ определение возможности соблюдения лицензиатом лицензионных условий;
- ✓ принятие решения комиссией о выдаче или отказе в выдаче лицензии (не позднее 10 дней с момента принятия заявления);
- ✓ регистрация выдачи лицензии в пронумерованном, прошнурованном и опечатанном журнале учета заявлений и выданных лицензий (журнал ведется отдельно на каждый вид деятельности);
- ✓ внесение предприятия в лицензионный реестр;

✓ проведение плановых и внеплановых проверок соблюдения Лицензионных условий субъектами хозяйствования.

Гослекслужба Украины формирует и ведет лицензионный реестр по определенному виду хозяйственной деятельности.

Для каждого места осуществления деятельности, отдельного подразделения, которое будет осуществлять хоз. деятельность на основании полученной им лицензии, выдается копия лицензии. В случае создания нового структурного подразделения, лицензиат обязан подать заявление о выдаче копии лицензии. В случае ликвидации отдельного подразделения, или в случае прекращения хозяйственной деятельности лицензиат обязан в течение 10 рабочих дней уведомить в письменной форме Гослекслужбу Украины. Лицензиат не может передавать лицензию другим лицам для осуществления хозяйственной деятельности.

Лицензия подлежит переоформлению в случае:

- изменения наименования юридического лица (если это не связано с его реорганизацией) или Ф.И.О. физического лица - СПД;
- изменения местонахождения юридического лица или местожительства физического лица - СПД;
- изменений, связанных с осуществлением лицензиатом определенного вида хозяйственной деятельности.

При возникновении оснований для переоформления лицензии необходимо в течение 10 рабочих дней подать соответствующее заявление.

В случае утери или повреждения лицензии следует подать заявление о выдаче дубликата. При этом субъект хозяйствования может осуществлять деятельность на основании справки, выданной Гослекслужбой Украины.

Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров должна осуществляться на основании соответствующей лицензии.



Вопрос 7.
ПОРЯДОК ОТКРЫТИЯ АПТЕК. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ФОРМЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Хозяйственная деятельность в Украине осуществляется физическими лицами-предпринимателями и юридическими лицами в соответствии с требованиями Гражданского и Хозяйственного кодексов Украины.

Предпринимательская деятельность без создания юридического лица осуществляется гражданином, получившим статус субъекта предпринимательской деятельности. Данная форма предусматривает более простой порядок государственной регистрации (в исполкоме по месту регистрации (прописки)), отсутствие учредительных документов, упрощенную систему налогообложения и ведения бухгалтерского учета. Предпринимателю без создания юридического лица не обязательно иметь печать и открывать счет в банке. Существенный недостаток частного предпринимательства – ответственность по обязательствам всем своим личным имуществом.

Юридическими лицами являются предприятия, организации и учреждения, которые имеют обособленное имущество и могут от своего имени приобретать имущественные и личные неимущественные права и нести обязательства; быть истцом и ответчиком в суде.

В зависимости от формы собственности можно выделить такие виды предприятий: государственные; частные; коллективные. Наиболее распространены такие организационно-правовые формы предприятий: частное предприятие, общество с ограниченной ответственностью и акционерное общество.

Частным предприятием является юридическое лицо, основанное на собственности физического лица. Учредителем частного предприятия может быть только один гражданин. Для создания

необходимо подготовить устав и сформировать уставный фонд, размер которого законодательством не предусмотрен и может быть сформирован как за счет вложения денежных средств, так и за счет имущества учредителя. Частное предприятие несет ответственность по своим обязательствам только имуществом предприятия.

Обществом с ограниченной ответственностью признается общество, имеющее уставный фонд, разделенный на доли, размер которых определяется учредительными документами. Размер уставного фонда ООО должен составлять не менее суммы, эквивалентной 100 минимальным заработным платам, исходя из ставки, действующей на момент создания общества. Обязательным условием регистрации ООО является внесение учредителями денежных средств в размере не менее 30% от уставного фонда, остальную сумму – не позднее, чем через год после регистрации. Высшим органом ООО является собрание учредителей, которое считается полномочным, если на нем присутствуют участники, владеющие в совокупности более 60% голосов. Участники ООО отвечают по обязательствам общества в пределах своих вкладов.

Акционерное общество (АО) имеет уставный фонд, разделенный на определенное количество акций равной номинальной стоимости. Минимальный размер уставного фонда АО составляет не менее суммы, эквивалентной 1250 минимальным заработным платам. АО несет ответственность по своим обязательствам только имуществом общества, а акционеры – в пределах принадлежащих им акций. АО бывают публичными (ПАО) и частными (ЧАО).

Порядок создания ООО можно представить в виде схемы (рис. 5).

Основные документы разрешительного характера, необходимые для занятия фармацевтической деятельностью представлены на рис. 6. Общий порядок открытия аптеки представлен на рис. 7.

Порядок создания ООО

ЭТАПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	ДОКУМЕНТЫ
Принятие решения об открытии, юридическом адресе, разработка проекта Устава и Учредительного договора	Проект Устава Проект Учредительного договора
Собрание учредителей ООО: • утверждение уставных документов • назначение директора и главного бухгалтера • подписание протокола собрания	Утв. Устав Утв. Учредит. договор Протокол собрания
Нотариальное оформление уставных документов	Нотариально заверенные документы
Открытие временного р/с для внесения уставного фонда	
Уплата госпошлины	Выписка банка Квитанция
Государственная регистрация ООО в райисполкоме по месту юридического адреса	<ul style="list-style-type: none"> • «Оригиналы» Устава • «Оригиналы» Учредительного договора • Свидетельство о гос. регистрации
Регистрация ООО в Статуправлении, присвоение кодов: • ЕГРПОУ – 8-значный; • КВЭД – вид экономической деятельности • ЗКГНГ – отрасль	<ul style="list-style-type: none"> • Свидетельство... • Справка для банка
Открытие текущего р/счета	Выписка банка
Изготовление штампа и печати	Штамп и печать
Регистрация в налоговом органе (постановка на учет в районной налоговой инспекции)	<ul style="list-style-type: none"> • Учетная карточка
Регистрация в государственных финансовых фондах (пенсионный фонд, фонд занятости, социального страхования)	<ul style="list-style-type: none"> • Учетные карточки • Присвоение регистрационных номеров

ООО приобрело право юридического лица, обязано предоставлять отчетность по месту постановки на учет, самостоятельно осуществлять хозяйственно-финансовую деятельность и может приступить к открытию аптеки.

Рис. 5. Порядок открытия ООО

Порядок открытия аптеки



* - нотариально заверенные фотокопии

** - предоставляются непосредственно в момент получения бланков

Примечание. В крупных городах Украины открыты специальные центры по выдаче документов разрешительного характера, что значительно упрощает процедуру гос. регистрации. В соответствии с Законом Украины от 06.09.05 г. № 2806-IV «О разрешительной системе в сфере хозяйственной деятельности» все разрешительные документы субъекты хозяйствования получают путем подачи заявления и соответствующих документов администратору (должностному лицу горсовета, райгосадминистрации, организовывающему выдачу документов разрешительного характера).

Рис. 6. Основные документы разрешительного характера, необходимые для занятия фармацевтической деятельностью

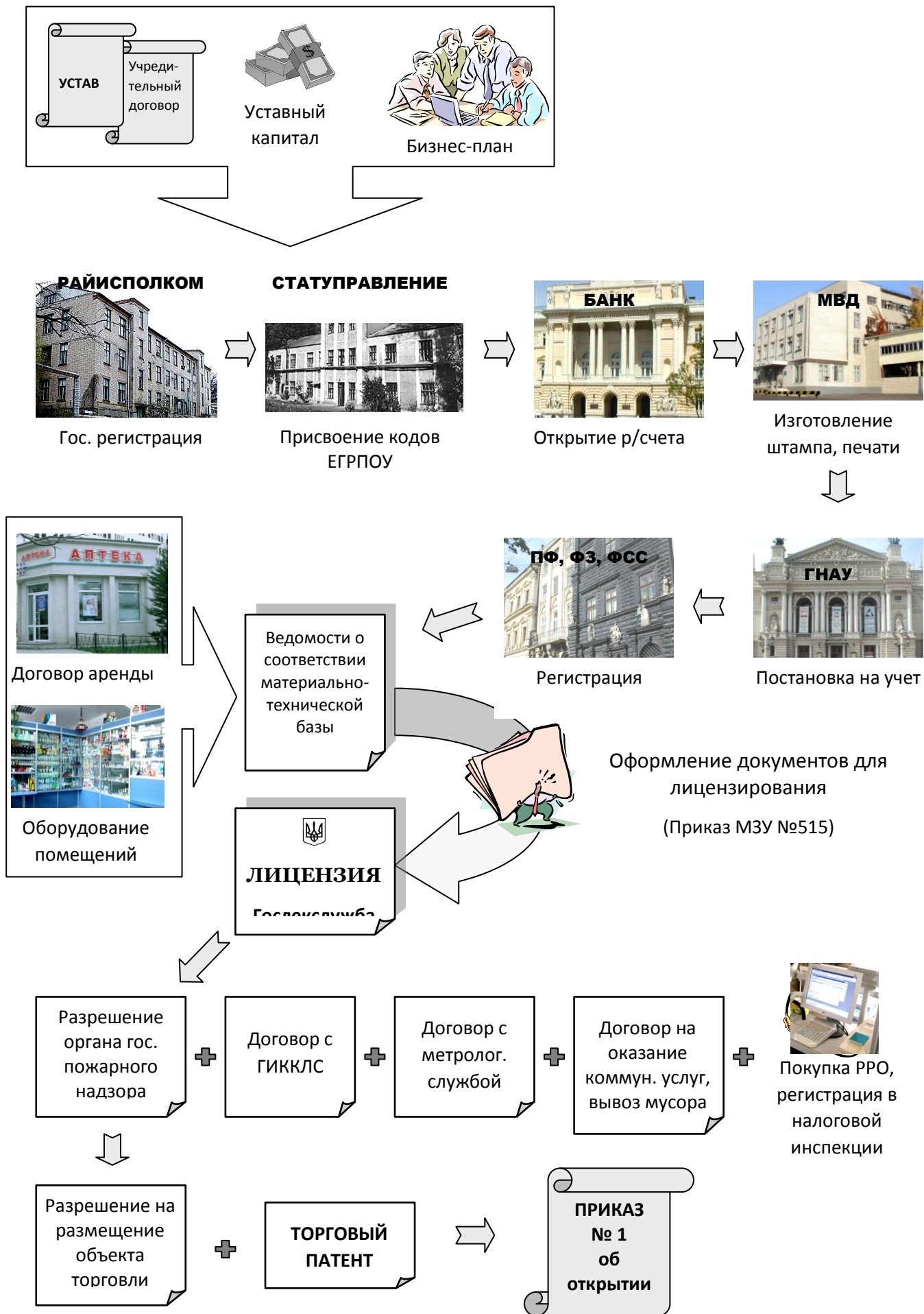


Рис. 7. Общий порядок открытия аптеки



Вопрос 8. **ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ АПТЕК**

Аптека (греч. *apothēke* – склад, хранилище) – учреждение здравоохранения, функционирующее на основании лицензии, в котором осуществляется изготовление и/или розничная реализация ЛС и товаров аптечного ассортимента по правилам, установленным действующим законодательством.

В соответствии с Приказом МЗУ №498 от 06.07.2012 г. к товарам, которые имеют право приобретать и продавать аптечные учреждения относятся: изделия медицинского назначения, включая оптику; дезинфицирующие средства; предметы личной гигиены (средства по уходу за полостью рта, мыло и др.); минеральные воды; специальные пищевые продукты (диетические, оздоровительные, профилактические, продукты детского питания и питания для спортсменов); лечебные косметические средства (кремы, шампуни, лосьоны, эликсиры и др.); репелленты.

Задачей аптеки является обеспечение населения квалифицированной, полноценной и своевременной фармацевтической помощью в соответствии с законодательством и международным стандартом Надлежащей фармацевтической (аптечной) практики (GPP).

Функции аптеки:

- ✓ **производственная** – изготовление ЛС по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ;
- ✓ **торговая** – реализация ЛС и ИМН по рецептам и без них населению, а также ЛПУ и другим организациям и предприятиям;
- ✓ **информационная** – организация санитарно-просветительской деятельности, фармацевтической опеки, информационной помощи врачам по вопросам рационального применения ЛС;
- ✓ **социальная** – оказание неотложной медицинской помощи.



Вопрос 9. **КЛАССИФИКАЦИЯ АПТЕК**

Аптеки могут классифицироваться по разным критериям (рис. 8).

По виду собственности аптеки бывают государственные и коммунальные, частные и с коллективной формой собственности.

По ведомственному признаку разделяют аптеки, подчиненные Министерству здравоохранения и другим министерствам и ведомствам, например, Министерству обороны, МВД.

По форме хозяйствования и источникам финансирования различают: хозрасчетные, которые самостоятельно формируют доходы как разницу между ценой реализации и ценой закупки товара; госбюджетные аптеки, принадлежащие к организационной структуре ЛПУ и финансирующиеся непосредственно из госбюджета.

Согласно порядка организации и ведения системы учета различают аптеки с централизованной (аптечные сети имеют централизованную систему снабжения) и децентрализованной системой учета (самостоятельные хозяйственные единицы).

По территориальной подчиненности выделяют городские и сельские аптеки.

По направлениям деятельности аптеки делятся на: розничные (осуществляют розничную реализацию ЛС и сопутствующих товаров населению через специально организованную торговую сеть, за рубежом такие аптеки называют „общественными”) и больничные, межбольничные аптеки (обслуживают ЛПУ, детские сады, школы, санатории и др. организации и предприятия по безналичной форме расчета, за рубежом такие аптеки называют „госпитальными”).

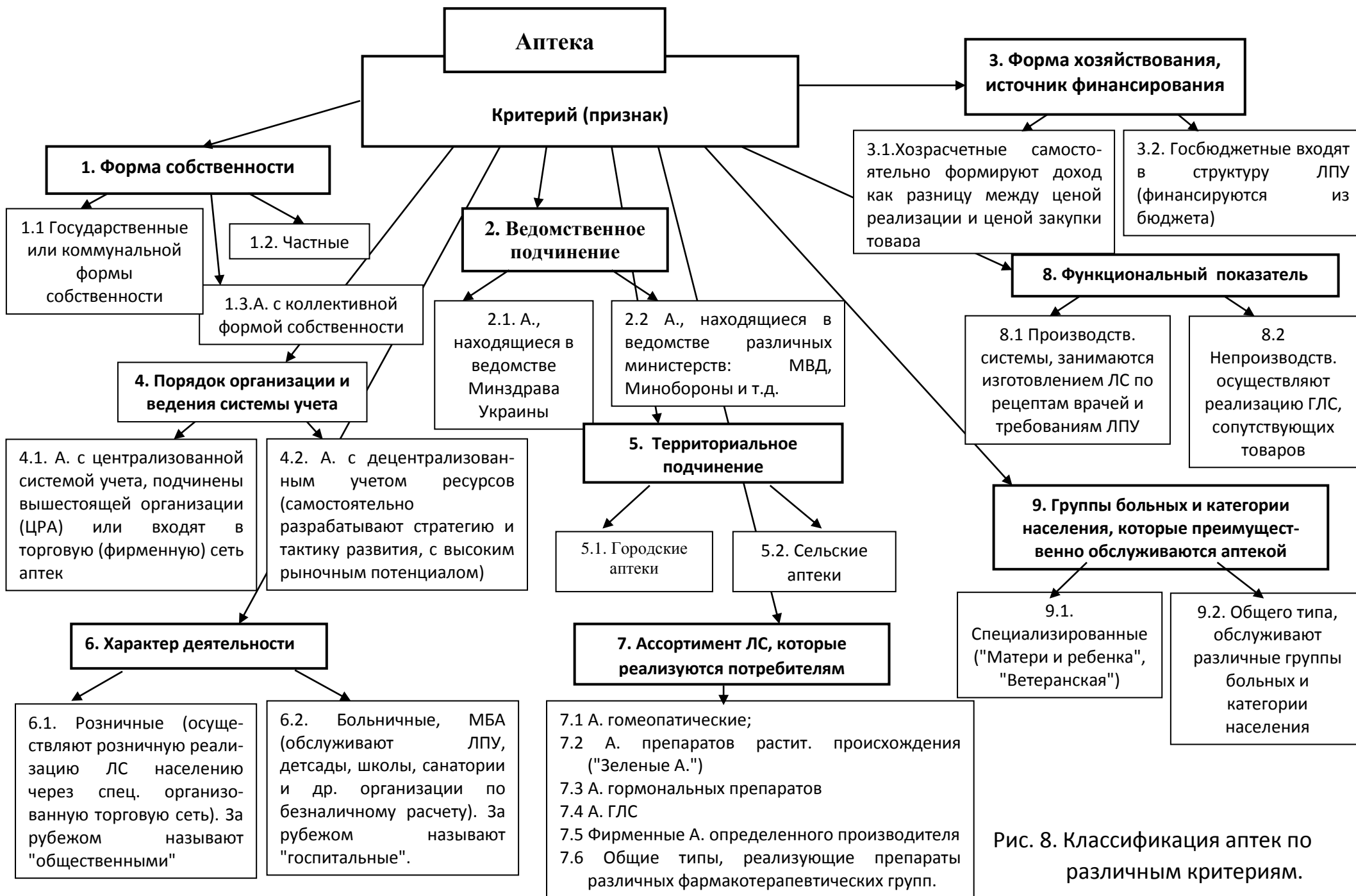


Рис. 8. Классификация аптек по различным критериям.

По ассортименту ЛС, реализуемых потребителям, различают аптеки гомеопатические, препаратов растительного происхождения, гормональных препаратов, ГЛС, общего типа – аптеки, в ассортименте которых ЛС разных фармацевтических фирм и фармакотерапевтических групп.

По функциональному показателю аптеки делятся на производственные, которые занимаются изготовлением ЛС по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, а также организуют внутриаптечное производство лекарств, и непроизводственные, осуществляющие исключительно реализацию ГЛС промышленного производства.

Согласно групп больных и категорий населения, которые преимущественно обслуживаются, выделяют специализированные аптеки, например, гериатрические, „Матери и ребенка” и общего типа.



Вопрос 10.
ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ЛС

В соответствии с “Лицензионными условиями осуществления хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой, розничной торговле лекарственными средствами” (утв. Приказом МЗ Украины от 31.10.2011 г. № 723) аптека должна располагаться в выведенном из жилого фонда отдельном сооружении или во встроенном (пристроенном) изолированном помещении на первом этаже с отдельным самостоятельным выходом наружу из торгового зала.

Допускается размещение аптеки в помещениях торговых центров, ЛПУ, санаторно-курортных учреждений, отелей, аэропортов и вокзалов в изолированном помещении на первом этаже и без оборудования отдельного самостоятельного выхода наружу. В

помещениях ЛПУ допускается размещение аптеки в изолированном помещении на любом этаже без оборудования отдельного самостоятельного выхода наружу.

В сельской местности разрешается размещение аптеки в помещениях сельского совета, предприятиях почтовой связи без оборудования отдельного самостоятельного выхода наружу.

Общая минимальная площадь аптеки должна составлять не менее 50 м² для аптек расположенных в городах, не менее 40 м² для аптек, расположенных в поселках и поселках городского типа, не менее 30 м² для аптек расположенных в селе.

В сельской местности в случае отсутствия аптеки (структурного подразделения) розничная торговля ЛС по перечню, утвержденному приказом МЗ от 27.09.2005 №495 «Об утверждении минимального обязательного ассортимента ЛС и ИМН для фельдшерско-акушерских пунктов» (87 наименований), может осуществляться в фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктах, сельских участковых больницах, амбулаториях, амбулаториях общей практики семейной медицины работниками этих учреждений на основании договоров, заключенных с субъектом хозяйствования, имеющим лицензию на розничную реализацию, при условии, что отпуск будет осуществляться лицом с мед. образованием и при письменном согласовании с органами местного самоуправления.

На фасаде аптеки необходимо разместить вывеску с указанием исключительно вида учреждения, а именно: «Аптека», «Аптечный пункт». Около входа в аптечное учреждение на видном месте размещается информация о субъекте хозяйствования, режиме работы, адреса ближайшей и дежурной аптеки. Режим работы аптеки устанавливается субъектом хозяйственной деятельности по согласованию с местными органами власти.

При желании лицензиат может установить сигнальный знак, который не является рекламой.

Субъекты хозяйствования должны обеспечить обязательный состав и площадь торгового зала, производственных и служебно-бытовых помещений аптеки.

В аптеке должен быть выделен *торговый зал* площадью не менее 18 м² для аптек расположенных в городах и поселках городского типа; не менее 10 м² для аптек расположенных в селе. Отсутствие торгового зала допускается только в больничных и межбольничных аптеках, которые осуществляют изготовление ЛС и не отпускают ЛС непосредственно населению, но при условии наличия в такой аптеке экспедиционной комнаты. Разрешается размещение торгового зала не только на первом этаже, если отметка его пола не ниже/выше запланированной отметки земли чем на 0,5 метра. Если аптека занимает несколько этажей изолированного помещения и имеет несколько залов обслуживания населения, то один из них должен размещаться на первом этаже.

При наличии в торговом зале специалистов-консультантов (провизоров, фармацевтов) допускается его оснащение со свободным доступом населения к безрецептурным ЛС и сопутствующим товарам (т.н. фармамаркета). Торговый зал оборудуют с учетом соответствующего хранения ЛС во время их реализации (витрины, шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы), а также средствами контроля за температурой (термометрами).

Производственные помещения аптеки включают:

- зону или помещение для приемки в аптеку ЛС;
- помещения (зоны) для хранения различных групп ЛС в соответствии с обозначенными производителем требованиями.

Зона – это часть помещения или площадь, которая используется для отдельной стадии технологического процесса и имеет четкие визуальные границы. Минимальная площадь помещений (зон) для хранения ЛС должна быть не менее 10 м², а для аптек расположенных в селе – не менее 6 м².

Производственные помещения аптеки оборудуют шкафами, стеллажами, холодильниками, сейфами и т.п., обеспечивающими надлежащее хранение ЛС, а также термометрами и гигрометрами для контроля за температурой и относительной влажностью воздуха.

В аптеках с правом изготовления ЛС, кроме указанных производственных помещений, выделяют помещения для изготовления ЛС.

Отдельные требования к производственным помещениям. Ассистентская должна быть связана с рабочим местом провизора по приему рецептов и отпуску ЛС и кабинетом провизора-аналитика. У входа в ассистентскую должны быть раковины для мытья рук, а к рабочим местам должны быть проложены трубопроводы с очищенной водой и водой для инъекций.

Помещения для хранения легковоспламеняющихся и горючих жидкостей должны иметь железобетонное перекрытие, стены из негорючих материалов, цементный пол с наклоном от дверей.

Аптека должна иметь аптечную мебель, инвентарь и оборудование, должна быть оснащена приборами и аппаратурой. К технологическому оборудованию и средствам малой механизации, которые применяются в аптеках, относят: аппараты для получения воды очищенной и воды для инъекций, технические средства для мытья посуды, автоклавы и другие аппараты для стерилизации, дозаторы, аппараты для фильтрации растворов и др. Для проведения внутриаптечного контроля качества лекарств аптеки должны быть оснащены рефрактометрами, фотоэлектроколориметрами, рН-метрами, микроскопами и другими приборами.

Служебно-бытовые помещения аптеки включают помещение для персонала не менее 8 м² и не менее 4 м² для аптек расположенных в селе и туалет с умывальником (не менее 3 м²), помещение (не менее 2 м²) или отдельный шкаф для хранения хозяйственного инвентаря. Для аптек, расположенных в местности, где отсутствует водопровод и

канализация, и сельских аптеках, разрешается размещать туалет за пределами аптеки при обязательном оборудовании в аптеке отдельного места для санитарной обработки рук. Помещение и оборудование комнаты персонала аптеки должно обеспечивать сохранность личной и специальной одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического режима, а также возможность принятия пищи и отдыха. Его оборудуют шкафами для одежды, холодильником, мебелью.



Вопрос 11. ***ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА АПТЕКИ***

В зависимости от объемов работы и специфики деятельности аптеки могут иметь следующую организационную структуру:

- рецептурно-производственный отдел;
- отдел готовых ЛС;
- отдел запасов;
- отдел безрецептурного отпуска;
- отдел парафармацевтических и санитарно-гигиенических товаров.

Кроме названных, в крупных аптеках могут быть организованы отделы специальных пищевых продуктов (добавок), детского питания, лечебной косметики, оптики и т. п.

Рецептурно-производственный отдел занимается изготовлением лекарств по индивидуальным прописям, контролем их качества, отпуском ЛС по рецептам врачей и по требованиям прикрепленных ЛПУ.

Отдел ГЛС осуществляет отпуск по рецептам населению готовых лекарственных средств заводского производства и изготовленных в аптеке как внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

Отдел запасов осуществляет определение потребности аптеки в ЛС, составление заказов-требований, прием ЛС и сопутствующих товаров, поступающих из аптечного склада и от других поставщиков, обеспечение соответствующего хранения товара и отпуск другим отделам аптеки, ЛПУ, учреждениям, а также структурным подразделениям. В отделе осуществляется производственная деятельность и учет работ по изготовлению концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок по часто повторяющимся прописям, а также контроль их качества.

Отдел безрецептурного отпуска проводит реализацию населению ГЛС, разрешенных к отпуску без рецепта врача, предметов санитарии и гигиены, средств по уходу за больными, лекарственных растений и перевязочного материала.

Отдел оптики производит реализацию готовых очков, изготовление их по рецептам и мелкий ремонт оптики.

Кроме того, в организационной структуре аптеки выделяют *структурные подразделения аптеки* – аптечные пункты и аптечные киоски, которые создаются и функционируют вместе с аптекой.

Аптечный пункт – структурное подразделение аптеки, которое размещается на территории ЛПУ для торговли ГЛС, как рецептурными, так и безрецептурными. Общая площадь аптечного пункта должна составлять не менее 18 м². При этом зал обслуживания населения может не выделяться. Помещение аптечного пункта оснащается стеллажами, шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения ядовитых ЛС. В помещении обязательно выделяется место для санитарной обработки рук, шкаф для раздельного хранения личной и специальной одежды, шкаф для хранения хозяйственного инвентаря.



Вопрос 12.

ШТАТ АПТЕКИ. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

К административно-управленческому персоналу относят заведующего аптекой, его заместителей, заведующих структурными подразделениями, бухгалтера, экономиста, юриста.

К производственному персоналу относятся провизор, провизор-аналитик, старший провизор (в ЦРА), провизор-интерн, фармацевт.

Вспомогательный персонал – фасовщики и санитарки-мойщицы.

Согласно Лицензионным условиям персонал, который занимается оптовой и розничной торговлей ЛС и производством ЛС (в условиях аптеки), должен иметь соответствующее специальное образование и соответствовать единым квалификационным требованиям: иметь диплом гос. образца о фарм. образовании; сертификат о присвоении (подтверждении) звания провизора общего профиля или провизора клинического (для специалистов, окончивших вуз после 1992 г.)

Аптека должна быть укомплектована не менее чем двумя штатными специалистами, отвечающими единым квалификационным требованиям, для производственных аптек – тремя специалистами.

Согласно приказу МЗ Украины от 28.10.2002 г. № 385 утвержден перечень провизорских должностей (табл. 1) и должностей младших специалистов (табл. 2) в учреждениях здравоохранения.

Должности зав. аптеками и его заместителей могут замещаться только работниками, имеющими дипломы вузов III-IV уровней аккредитации, в сельской местности – I-II уровней аккредитации. Не допускается занятие должности зав. аптекой по совместительству.

Таблица 1

Перечень провизорских должностей в учреждениях
здравоохранения

	Должности провизоров-специалистов	Провизорская специальность
1. Руководители аптечных учреждений и их заместители		
	Заведующий	Организация и управление фармацией
	Заместители из числа провизоров	
2. Руководители структурных подразделений		
	Заведующий	по профилю структурного подразделения
	Заместители из числа провизоров	
	Заведующий аптечного пункта	
3. Провизоры-специалисты		
	Старший провизор	Организация и управление фармацией
	Провизор	Общая фармация
	Провизор-косметолог	-«»-
	Провизор-аналитик	Аналитическо- контрольная фармация
	Провизор клинический	Клиническая фармация
	Провизор-интерн	Соотв. специальность

Таблица 2

Перечень должностей младших специалистов в учреждениях
здравоохранения

	Должности младших специалистов	Специальность младших специалистов
1. Руководители структурных подразделений		
	Заведующий	Фармация
	Начальник	
	Заместители из числа фармацевтов	
2. Младшие специалисты		
	Фармацевт	Фармация
	Лаборант	

Персонал аптеки должен постоянно повышать профессиональный уровень (не реже одного раза в 5 лет проходить повышение квалификации), систематически проходить медосмотр, иметь специальную одежду и обувь.



Вопрос 13. **МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В АПТЕКАХ**

Материальная ответственность – это юридическая ответственность за имущественные убытки, причиненные аптеке. Основной целью материальной ответственности является обеспечение сохранности товарно-материальных ценностей (ТМЦ) работником (группой работников) и возмещение ими убытков, которые были нанесены в результате неосторожных или преднамеренных действий.

Различают следующие **виды материальной ответственности**:

- ✓ полная, которая может быть:
 - индивидуальная (кассир);
 - коллективная (бригадная) (работники отделов аптек и структурных подразделений);
- ✓ ограниченная.

Полную материальную ответственность несут работники аптек, в случаях если:

- между работником и предприятием заключен письменный договор о полной материальной ответственности;
- имущество и другие ценности были получены работником в подотчет по разовому поручению или др. документам;
- работником причинен вред аптеке или фирме при выполнении трудовых обязательств;
- причинен ущерб преднамеренным уничтожением или повреждением ТМЦ, что преследуется в уголовном порядке.

Ограниченная материальная ответственность возникает в следующих случаях:

- размер прямого вреда не превышает средний месячный заработок;
- порча или уничтожение товаров произошли по неосмотрительности или небрежности;

- осуществлена порча или уничтожение спецодежды или других предметов, предоставленных в пользование работникам.

Повышенную материальную ответственность несут работники, которыми осуществлена кража и преднамеренная порча товаров.

Материальная ответственность вводится на работах, связанных с приемом, хранением, обработкой, отпуском и реализацией ТМЦ.

Материальная ответственность оформляется письменным соглашением между работником (группой работников) и администрацией аптеки. Если работник не соглашается заключать договор о материальной ответственности, зав. аптеки может предложить ему другую работу, которая не связана с материальной ответственностью. В случае отсутствия такой работы или отказа работника он может быть уволен в соответствии с действующим законодательством.

Основой для привлечения членов коллектива к материальной коллективной ответственности за причиненные убытки являются недостача (порча) ТМЦ, которые были выявлены в ходе инвентаризации.

Если выявлены конкретные виновники, то они возмещают убытки за счет удержаний из зарплаты. Если виновные лица не установлены, то убытки возмещаются всеми членами коллектива пропорционально должностному окладу и фактически отработанному времени (за период от последней инвентаризации до дня установления недостачи).

Члены коллектива (бригады) не возмещают убытков, если они произошли не по их вине (стихийное бедствие, кража).

Убытки удерживают из заработной платы работника на основании распоряжения руководителя аптеки в размере, не превышающем 20% от начисленной заработной платы (с учетом других удержаний), в отдельных случаях не более 50%. Работник должен быть поставлен в известность об удержании из его зарплаты определенной суммы убытков. В случае несогласия работника этот

вопрос решается в порядке рассмотрения трудового спора.



Вопрос 14. **СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ**

Фармацевтическая информация – сведения, необходимые для надлежащего осуществления фармацевтической деятельности (нормативно-правовые, статистические, информационно-методические, экономические, фармакоэкономические, управленческого характера, о создании, применении, обороте ЛС и других товаров аптечного ассортимента), которая получается и используется фармацевтической наукой и практикой.

Фармацевтическая информация делится на:

- *научную* (результаты научных исследований и доказательно обоснованных разработок в сфере фармации, публикуется в профессиональных периодических журналах, издается в виде монографий, научных отчетов, диссертаций, методических рекомендаций, предназначена для внедрения в практику здравоохранения);
- *практическую* (содержит данные по нормативно-правовому обеспечению фармацевтической деятельности, по вопросам управленческого и бухгалтерского учета, экономики, фармакоэкономики, маркетинга, фармакологии, фармакотерапии).

По функциям управления фармацевтическая информация может быть: плановая (директивная), учетная, отчетно-статистическая, нормативно-справочная.

Информация о ЛС имеет 2 уровня:

- *профессиональный уровень* предназначен для врачей и фармацевтов, информация приводится в инструкции о применении;
- *потребительский уровень* (информация для пациентов)

приводится в аннотации-вкладыше или на упаковке).

По форме информация может быть устной, письменной и аудиовизуальной.

Информация о зарегистрированных в Украине ЛС содержится в ***Государственном реестре ЛС***.

С целью унификации безрецептурного отпуска ЛС разработаны ***Протоколы провизора***, которые используются как справочное пособие при проведении фармацевтической опеки.

Аналитическая информация о состоянии и перспективах развития национального и мирового фармацевтического рынка публикуется в специализированных печатных изданиях и размещается в интернете.

В практической деятельности фармацевтических работников часто используются базы данных:

- Законодательство Украины;
- Информационная система „Компендиум” (ремедиум);
- Информационная система „Лекарственные средства” (Морион);
- Государственный реестр ЛС (Экспертный центр);
- Государственный формуляр;
- Государственный реестр мед. техники (Экспертный центр);
- Национальный перечень ОЛС и ИМН (МЗ Украины);
- Реестр оптово-отпускных цен на ЛС (МЗ Украины);
- Информационная база средневзвешенных розничных цен на ЛС в Украине (Морион);
- Лицензионный реестр субъектов предпринимательской деятельности в фармации (Гослекслужба).

Для информирования населения о наличии ЛС в аптеках, создаются специальные справочные телефонные службы (call-центры), интернет-сервис Геоаптека.

Информация о ЛС	Сведения фармако-терапевтического характера	Показания к применению
		Противопоказания
		Побочные эффекты
		Терапевтические дозы
		Возможные реакции на введение ЛС
		Токсичность
		Эффективность
	Сведения фармацевтического характера	Метаболизм
		Государств. регистрация ЛС
		Наличие в аптечной сети
		Заменители, аналоги
		Условия хранения
		Совместимость ЛС
		Стабильность
Идентификация		
Цена		

Рис. 9. Содержание информации о лекарственных средствах

Информационное обеспечение специалистов здравоохранения о ЛС осуществляется по следующим основным направлениям:

- публикация (издание) информационных материалов о ЛС (аннотаций, инструкций по применению, листовок и проспектов о новых ЛС, статьяx, в журналах, в т.ч. справочников и др.);
- организация тематических конференций, симпозиумов, выставок;
- проведение конференций, «круглых столов»;
- использование автоматизированных информационно-поисковых систем (АИПС), а также Интернета;
- курсы повышения квалификации специалистов.

Специальное программное обеспечение и коммуникационные технологии позволяют осуществлять заказы ЛС и ИМН, общаться с поставщиками и клиентами, производить расчеты через систему «клиент-банк». В последнее время активно внедряется система электронного документооборота (электронная накладная, электронный рецепт и т.п.).



Вопрос 15.
НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Деятельность в сфере фармацевтического обеспечения населения осуществляется с разрешения и под надзором государственных органов. Правила поведения субъектов фармацевтической деятельности устанавливаются соответствующими нормативно-правовыми актами, основные положения которых направлены на обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС, которые производятся, импортируются и распространяются на рынке, а также их доступности для широких слоев населения.

Современная нормативно-правовая база, которая регулирует обращение ЛЗ и фармацевтическую деятельность, представляет собой сложный комплекс законов, постановлений и отраслевых приказов, которые должны представлять единую систему регуляторной политики области согласно определенной иерархии: нормы правовых документов низших уровней не должны иметь противоречия с нормами высших уровней.

Документом высшего уровня иерархии, который определяет права граждан относительно обеспечения медицинской и фармацевтической помощью является Конституция Украины.

Закон – нормативно-правовой акт, принят законодательным органом власти в особом порядке, регулирует наиболее важные общественные отношения и имеет высшую юридическую силу.

К подзаконным актам относят:

- Указы и распоряжения Президента Украины;
- Постановления Верховной Рады и Кабинета министров;
- нормативно-правовые акты центральных органов государственной исполнительной власти (Минздрав, Гослекслужба Украины);
- акты (решения) местных советов;

- распоряжения местных органов государственной исполнительной власти (областных и районных государственных администраций).

Порядок вступления в силу основных НПА представлен в табл. 3.

Таблица 3

Порядок вступления в силу основных нормативно-правовых актов

Нормативно-правовые акты	Приобретают силу	
	если НЕ определяют права и обязанности граждан	если определяют права и обязанности граждан
Законы Украины*	Через 10 дней с дня официального опубликования, если другой срок не предусмотрен самим актом, но не ранее официального опубликования	
Другие акты Верховной Рады, указы Президента Украины	Через 10 дней с дня официального опубликования, если другой срок не предусмотрен самим актом, но не ранее официального опубликования	
Постановления и распоряжения Кабинета Министров	С момента принятия, если иной срок не предусмотрен самим НПА	Не ранее дня их публикации в официальных печатных изданиях
Постановления НБУ	Через 10 дней после регистрации в Минъюсте, если более поздний срок не предусмотрен самим актом	Через 10 дней после регистрации в Минъюсте (если иное не предусмотрено самим НПА), но не ранее дня опубликования
Приказы, постановления, решение и т.д. органов исполнительной власти	Через 10 дней после регистрации в Минъюсте, если более поздний срок не предусмотрен самим НПА	Через 10 дней после регистрации в Минъюсте (если иное не предусмотрено самим актом), но не ранее дня опубликования
Нормативные акты (кроме законов) по вопросам таможенного дела	Через 45 дней со дня их официального опубликования, если иное не предусмотрено самим НПА, но не ранее дня официального опубликования	
Решения местных советов	Со дня их официального опубликования, если не установлен более поздний срок введения решений в действие	
Распоряжения местных госадминистраций	С момента гос. регистрации, если самим НПА не установлен более поздний срок	С момента опубликования, если самими актами не установлен более поздний срок
Налоговые разъяснения	Не являются нормативными актами	

К официальным изданиям, которые публикуют НПА, относятся: „Голос України”, „Відомості Верховної Ради України”, „Урядовий

кур'єр", „Офіційний вісник України”.

Государственной регистрации подлежат НПА, которые касаются социально-экономических, политических, личных и других прав, свобод и законных интересов граждан, гарантированных Конституцией и законами Украины, устанавливают новый или изменяют или отменяют организационно-правовой механизм их реализации; носят межведомственный характер.

НПА, изданные Министерствами, другими центральными органами исполнительной власти, органами управления и контроля направляются для выполнения только после их госрегистрации в Министерстве юстиции и официального опубликования.

Розничная реализация ЛС и ИМН регулируется следующими нормативно-правовыми документами: Гражданским и Хозяйственным Кодексом Украины; Законами Украины “О лекарственных средствах”, “Основы законодательства Украины о здравоохранении”, “О защите прав потребителей”, “Об обеспечении санитарного и эпидемиологического благополучия населения”; Приказом МЗ Украины от 31.10.2011г. № 723 «Об утверждении лицензионных условий проведения хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами», Приказом МЗ Украины от 15.05.2006 г. № 275 “Инструкция по санитарно-противоэпидемическому режиму аптечных учреждений” и многими другими НПА.

При формировании национальной нормативно-правовой базы используются также международные нормы.

Документы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной фармацевтической федерации (МФФ). ВОЗ – специализированное учреждение ООН, основана в 1946 г., ее деятельность направлена на борьбу с особо опасными заболеваниями, разработку международных санитарных правил, установление международных стандартов относительно пищевых, лекарственных и

иных продуктов. Нормативные документы ВОЗ носят рекомендательный характер.

Международная фармацевтическая федерация (МФФ, FIP) – глобальная общественная организация, которая официально сотрудничает с ВОЗ.

Документы ООН (декларации, протоколы, конвенции). Согласно законодательству все международные договора, надлежащим образом ратифицированные (утвержденные) ВР Украины, являются неотъемлемой частью национального законодательства. Украина присоединилась к Конвенциям ООН «О наркотических средствах» (1961), «О психотропных веществах» (1971), «О борьбе с незаконным оборотом наркотических и психотропных веществ» (1988) и др.

Документы Европейского Союза. Основными формами правового регулирования в ЕС выступают *регламент* или постановление (regulation) и *директива* (directive). Эти законодательные документы общего характера являются обязательными для исполнения и не нуждаются в ратификации странами-членами. Постановления переносятся в национальное законодательство автоматически и набирают силу одновременно в указанный его тексте день во всех странах-членах ЕС после опубликования в Официальном бюллетене ЕС. Первая директива ЕС была принята в 1995 г. На сегодняшний день все НПА, регулирующие производство и оборот ЛС, содержится в базе Eudralex (10 томов).

Актом обязательного характера также является *решение* (decision), оно может быть адресовано одной или всем странам ЕС, предприятиям, отдельным лицам. *Рекомендации* (recommendations) и *заключения* (opinions) имеют рекомендательный характер, отражают точку зрения института ЕС по определенному вопросу.



Вопрос 16.
НАЗВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В научно-практической деятельности используют такие **виды названий** ЛС:

химическое (полное, рациональное (отражает состав и структуру лекарственного вещества, точно описывает препарат, но слишком сложно для широкого применения, используется в специальных справочниках химического и фармакокинетического характера, АНД, иногда в аннотациях; в медицинской практике используется редко);

международное непатентованное название (МНН, International Nonproprietary Name, INN) – это название рекомендовано ВОЗ, используется во всем мире для идентификации действующего вещества (субстанции), которое входит в состав ЛС. МНН присваивается только веществам, которые можно чётко определить и однозначно охарактеризовать химической номенклатурой (формулой). Процесс выбора МНН занимает в среднем 26,4 месяца. Все названия публикуются ВОЗ в журнале WHO Drug Information с 1953 г. Сейчас общее количество МНН превышает 8000 и ежегодно увеличивается на 100-120 названий.

торговое (коммерческое) название – присваивается производителем (может быть как оригинальным (патентованным), так и общепринятым или МНН)

патентованное (оригинальное) название – является коммерческой собственностью производителя (торговой маркой), охраняемой патентом и используется как инструмент в конкурентной борьбе. По окончании срока действия патента, наиболее эффективные ЛС могут выпускаться другими фирмами (генерики);

В международном законодательстве понятию «общепринятые названия» соответствует термин «национальные непатентованные

названия» (ННН). Они отличаются от МНН и используются в заголовках фармакопейных статей. Наряду с перечнями МНН, во многих странах есть перечни ННН: в США – United States Adopted Name (USAN), во Франции – Denomination commune francaise, в Италии – Denominazione comune italiana, в Японии – Japanese Accepted Name (JAN).

Пример: МНН – *Парацетамол* (Paracetamol), в Великобритании (British Approved Name, BAN) – *Paracetamol*, в США (United States Adopted Name, USAN) – *Acetaminophen*, генерические названия – *N-acetyl-p-aminophenol*, *АРАР*, *p-Ацетамидофенол*, *Acetamol*, бренды (торговые марки) – *Тайленол®*, *Панадол®*, *Calpol®*, название по ИЮПАК – *N-(4-гидроксифенил)-ацетамид*.



Вопрос 17. **КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ЛС могут классифицироваться по различным критериям: по фармакотерапевтическому эффекту, механизму действия, химическому строению, особенностям отпуска из аптек, фирмам-производителям, форме выпуска и т.д. (табл. 4).

Таблица 4

Классификация ЛС

Вид классификации	Принципы классификации
Алфавитная	Алфавитный порядок размещения ЛС
Фармакологическая	По фармакологическим свойствам ЛС (например, в справочнике Машковского)
Фармакотерапевтическая	По видам терапии (5 групп) <ul style="list-style-type: none"> • этиотропные • патогенетические • симптоматические • средства заместительной терапии • средства неспецифичной терапии

Химическая	По структурным формулам ЛС и их химическим свойствам
Анатомо-терапевтически-химическая (АТС)	Каждое ЛС имеет определенный код, который определяется его терапевтическим действием и химическим строением, в зависимости от: влияния на определенный орган или систему организма; согласно терапевтическим показаниям; соответственно химическим характеристикам.
По условиям отпуска из аптеки	рецептурные безрецептурные
По происхождению	природные синтетические минеральные

Тип классификации зависит от поставленной цели и потребителя информации.



Вопрос 18.

КЛАССИФИКАЦИОННАЯ СИСТЕМА АТС (АНАТОМО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ И ХИМИЧЕСКАЯ)

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) для практического использования врачам, провизорам (фармацевтам) различных стран рекомендует классификационную систему АТС (*Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system*). Данная система может применяться при маркетинговых исследованиях рынка, анализе потребления и потребности в ЛС. С 1996 г. классификационная система АТС может рассматриваться как международный стандарт ВОЗ.

Классификационная система АТС – это разделение ЛС по группам в зависимости от их действия на определенный

анатомический орган или систему, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств. Данная классификация имеет несколько уровней и каждому ЛС присваивается код принадлежности к определенной группе АТС.

Структура кода, который присваивается конкретным лекарственным средствам, приведена в табл. 5.

Таблица 5

Анатомо-терапевтически-химическая классификация ЛС

Уро- вень	Составляющие	Обозначения	Пример	Расшифровка примера
1	Основные анатомические группы (14 групп)	Латинские буквы (А-V)	А	Средства, влияющие на систему пищеварения и метаболизм
2	Основные терапевтические группы	Двумя арабскими цифрами (начиная с 01)	А02	Антацидные противоязвенные и ветрогонные средства
3	Терапевтические подгруппы	Одна латинская буква	А02В	Средства для лечения пептической язвы
4	Терапевтически-химические подгруппы	Одна латинская буква	А02ВА	Антагонисты Н ₂ -рецепторов
5	Химическая субстанция (INN терапевтически активного вещества)	Двумя арабскими цифрами (начиная с 01)	А02ВА02	Ранитидин

Код АТС не присваивается:

- комбинированным препаратам (за исключением широко применяемых в разных странах ЛП с фиксированной комбинацией активных веществ, например, диуретики и

блокаторы адренорецепторов);

- новым субстанциям до подачи заявки на регистрацию;
- вспомогательным средствам или препаратам народной медицины.

По классификационной системе АТС препарат может иметь более одного кода, если он выпускается в разных лекарственных формах и с различной силой действия, а также разным составом и показаниями к применению. Например, один и тот же препарат для местного или системного применения имеет разные коды АТС.

Система АТС рекомендуется ВОЗ для создания национальных реестров ЛС.

Международные коды АТС пересматриваются и утверждаются два раза в год. Их можно найти на сайте: www.whocc.umd.no. Кроме того, они публикуются в "WHO Drug", "Information" и "Who Pharmaceutical News letter".

Полный классификационный индекс кодов АТС ежегодно переиздается Центром ВОЗ по сотрудничеству в методологии статистических исследований ЛС.

Система АТС наряду со специально разработанными единицами потребления ЛС – установленными суточными дозами (DDD – Defined Daily Doses) принята ВОЗ в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления ЛС.

Систему АТС/DDD широко используют как государственные учреждения, так и фармкомпании во многих странах мира.



Вопрос 19.
МАРКИРОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Правила маркировки фармацевтических товаров устанавливаются компетентными национальными органами.

В странах ЕС правила маркировки определяются Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении ЛС для человека» (раздел 5 «Маркировка и аннотация-вкладыш в упаковку»).

Каждый препарат должен иметь лист-вкладыш для пациента, в котором указывается вся необходимая информация на доступном для потребителя языке, а именно:

- торговое и международное непатентованное название (INN) препарата;
- название фирмы-производителя;
- состав, форма выпуска, дозировка препарата, в т.ч. название вспомогательных веществ;
- фармакотерапевтическая группа или тип действия;
- показания к применению;
- способ применения, кратность применения, дозировку;
- противопоказания;
- побочные эффекты и меры по их устранению;
- предостережения при применении;
- взаимодействие с другими лекарствами, пищей, алкоголем и т.д.;
- мероприятия, которые необходимо применять при передозировке;
- срок годности, правила хранения препарата и характеристику визуальных признаков непригодности препарата;
- условия отпуска.

На вторичной упаковке, а при её отсутствии – на первичной упаковке в доступной форме должны быть перечислены следующие

сведения:

- торговое и международное название препарата;
- состав, дозировка, форма выпуска препарата с указанием активных ингредиентов и вспомогательных веществ;
- способ применения;
- особые указания (применять по назначению врача, хранить в недоступном для детей месте и т.д.);
- срок годности (месяц, год);
- особые условия хранения;
- название и адрес владельца торговой лицензии на препарат;
- номер торговой лицензии;
- номер производственной серии лекарственного препарата.

На первичных упаковках небольших размеров указываются:

- название ЛП и при необходимости его сила действия и путь введения;
- способ применения;
- дата истечения срока годности;
- номер серии;
- масса, объем или количество единиц дозирования в упаковке.

На внешней упаковке ГЛС и иммунобиологических препаратов шрифтом Брайля указывается название ЛС, доза активного вещества (если средство существует в более чем одной дозе и в случае комбинированных ЛС) и лекарственную форму (если средство имеет несколько форм выпуска (сироп, эликсир, мазь и т.д.) и это важно при применении).

Маркировка шрифтом Брайля не обязательна для госпитальных средств (препараты-сироты, радиофармацевтические средства, продукты для парентерального введения, вакцины, анатоксины, сыворотки).



Вопрос 20.
ШТРИХОВОЕ КОДИРОВАНИЕ ФАРМ. ТОВАРОВ

Штриховое кодирование используется в автоматизированных системах торговли. Для хранения и обработки информации о ЛС в электронном виде ему присваивается код, по которому из информационной базы извлекаются по запросу необходимые параметры (цена, количество, поставщик, вид упаковки, срок годности). Как правило, коды присваиваются производителями ЛС по специальным правилам, утвержденным Международной ассоциацией товарной нумерации продукции EAN (табл. 6).

Таблица 6

Штриховые коды некоторых стран

Код	Страна	Код	Страна	Код	Страна
93	Австралия	56	Португалия	729	Таиланд
90-91	Австрия	50	Ирландия	86,869	Турция
54	Бельгия	888	Сингапур	64	Финляндия
78	Бразилия	460-485	Страны СНГ	30-37	Франция
50	Великобритания	00;01;03;04;06	США, Канада	85,859	Чехия, Словакия
40-43	Германия	52	Греция	76	Швейцария
489	Гонконг	57	Дания	73	Швеция
690	Китай	72,729	Израиль	383	Словения
880	Корея	56,569	Исландия	60;601	ЮАР
87	Нидерланды	84	Испания	860	Югославия
70	Норвегия	80-83	Италия	49	Япония

В соответствии с правилами EAN, информация кодируется путем нанесения штрихов и пробелов между ними разной ширины. Ввод информации о коде товара в автоматизированную сеть проводится путем бесконтактного считывания с помощью CCD сканера. Кроме фирм-производителей маркировать товары штрих-кодами могут также дистрибьюторы, аптеки.



Вопрос 21. **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР ЛС**

Рациональному назначению и использованию ЛС способствует использование формулярной системы. **Государственный формуляр ЛС** – перечень ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и экономически выгодным использованием служит для удовлетворения потребностей в информации заинтересованных пользователей (врачей, фармацевтов, страховых компаний, населения). Формуляр ЛС способствует рациональному назначению и использованию ЛС с учетом эффективности, безопасности и экономической целесообразности их применения.

Государственный формуляр разрабатывается в формате формулярного справочника ЛС, утверждается приказом МЗ Украины, на его основе создаются региональные и локальные формуляры ЛС учреждений здравоохранения (в виде формулярного перечня).

ЛС в Государственном формуляре указываются по INN в соответствии с АТС-классификацией. Информация о ЛС представлена в формате формулярной статьи, которая содержит:

- международное непатентованное название ЛС;
- фармакотерапевтическую группу и основное фармакотерапевтическое действие ЛС;
- показания к применению, способ применения и дозы ЛС;
- побочное действие и сложности при применении ЛС;
- противопоказания к использованию;
- формы выпуска ЛС;
- торговое название (все зарегистрированные в Украине торговые названия аналогичных ЛС в алфавитном порядке).

Приказом МЗ Украины №183 от 30.03.2015 г. утвержден седьмой выпуск Государственного формуляра ЛС.



Вопрос 22.

ОРГАНИЗАЦИЯ

РАБОТЫ

ОТДЕЛА

БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА

Основной задачей отдела безрецептурного отпуска является обеспечение населения своевременной квалифицированной фармацевтической помощью. Отдел выполняет торговую и информационную функцию, занимается реализацией ЛС, разрешенных к отпуску без рецепта, а также ИМН, лечебной косметики и других товаров аптечного ассортимента.

Отдел безрецептурного отпуска располагается в зале обслуживания населения. ЛС размещаются на витрине по фармакотерапевтическим группам (сердечно-сосудистые, витамины, обезболивающие, жаропонижающие); отдельно размещают средства по уходу за больными, косметические средства, функциональные пищевые добавки, ИМН и прочие товары аптечного ассортимента.

Текущий запас товаров размещается в шкафах с ящиками, на полках. Товары, размещенные в витринах, должны иметь ценники, оформленные надлежащим образом.

Обязанности провизора / фармацевта по безрецептурному отпуску

- предоставить полную информацию по безрецептурному ЛС (особенности применения, возможные осложнения, лекарственные и пищевые взаимодействия и т.д.)
- проверить наличие информационного листка (аннотации), сроков годности, целостности упаковки препарата
- по требованию клиента предоставить всю необходимую информацию о препарате, производителе
- указать рациональное применение и условия хранения ЛП
- предоставить рекламные буклеты, проспекты, брошюры

Права провизора /фармацевта по безрецептурному отпуску ЛС

- осуществлять адекватную замену препарата в рамках безрецептурного отпуска
- потребовать личную медицинскую карточку
- проверить платёжеспособность покупателя, если он расплачивается с помощью кредитки
- рекомендовать посещение врача определённой специальности (терапевта, гинеколога, хирурга).



Вопрос 23. **ОРГАНИЗАЦИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В УКРАИНЕ И ЗА РУБЕЖОМ**

Регулирование безрецептурного отпуска в Украине имеет свои особенности. МЗ Украины утверждает и систематически пересматривает безрецептурный (!) перечень.

Приказ МЗ Украины № 283 от 18.05.2015 г. «Об утверждении Перечня ЛС, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецептов из аптек и их структурных подразделений» содержит 3172 торговых наименования ЛС. В данный перечень вошли анальгетические и жаропонижающие средства, противовоспалительные и противогриппозные препараты, витамины, средства для лечения диспептических явлений и т.п. Препараты, которые не вошли в данный перечень, должны отпускаться по рецепту врача.

В зарубежной практике (страны Европы, США) в группе безрецептурных ЛС отдельно выделяют *ОТС-препараты* (англ. over the counter drugs), разрешенные к свободной продаже.

Реализация безрецептурных ЛС за рубежом может осуществляться не только через аптеки, но и через торговую сеть (супермаркеты, магазины, заправки). Развиваются дистанционные формы обслуживания через Интернет-аптеки, с помощью

вендинговой торговли (через специальные автоматы), так называемые «почтовые» аптеки.



Вопрос 24.
**ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕПАРАТАМ
БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА**

Препараты безрецептурного отпуска используются с целью быстрого и эффективного облегчения симптомов заболеваний, не требующих медицинской консультации.

В рамках ЕС статус препарата определяется Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении ЛС для человека». В соответствии с требованиями Директивы по рецептам должны отпускаться следующие лекарственные средства:

- ✓ которые представляют прямую или косвенную угрозу для здоровья потребителя даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения (токсичность, побочные реакции, взаимодействие с другими ЛС и пищевыми продуктами, риск развития устойчивости, ошибочный диагноз, недостаточная информация);
- ✓ которые часто применяются неправильно, не по назначению (например, для усиления действия алкоголя);
- ✓ которые недавно появились на рынке, имеют ограниченный опыт применения и нуждаются в дальнейшем изучении;
- ✓ предназначенные для парентерального применения.

Все остальные ЛС могут отпускаться без рецепта врача.

В различных странах требования к препаратам безрецептурного отпуска отличаются. Однако среди них можно выделить общие фармакотерапевтические, экономические, потребительские и информационные требования (рис. 10).

Фармакотерапевтические

- ЛС не наносит прямой или косвенный вред здоровью (побочное действие, привыкание)
- должен применяться только амбулаторно
- не содержит веществ, активность или побочные действия которых нуждаются в дальнейшем изучении

Потребительские

- хорошо известен на рынке и часто используется
- удобен в применении

Экономические

- доступен по цене

Информационные

- содержит инструкцию, написанную на понятном потребителю языке
- на упаковке должны быть обозначены активные ингредиенты

Рис. 10. Общие требования к безрецептурным препаратам



Вопрос 25.
**ОТВЕТСТВЕННОЕ САМОЛЕЧЕНИЕ КАК
СОВРЕМЕННАЯ ФОРМА ВЗАИМООТНОШЕНИЙ
МЕЖДУ ПАЦИЕНТОМ И ПРОВИЗОРОМ**

На протяжении многих лет в разных странах основная часть расходов по здравоохранению финансировалась через системы обязательного медицинского страхования (ОМС). К 90-м годам большинство национальных систем медицинского страхования стало испытывать серьезный недостаток ресурсов. Это определялось действием таких факторов:

- увеличение продолжительности жизни, в результате чего в структуре населения стали преобладать люди пожилого возраста, имеющие хронические заболевания и требующие большого объёма медицинской и фармацевтической помощи;
- расширение спектра медицинских услуг и их удорожание;
- улучшение качества жизни людей и повышение их общеобразовательного уровня (потребители стали активно влиять на своё здоровье, увеличился интерес к профилактическим мероприятиям и ЛС);
- пропаганда здорового образа жизни и профилактических мероприятий;
- развитие рынка безрецептурных лекарств.

Увеличить ресурс здравоохранения возможно двумя путями: расширением бюджета социального обеспечения и поощрением самостоятельного лечения. В странах ЕС первый путь решения рассматриваемой проблемы неприемлем, т.к. страны согласовали нормы бюджетного дефицита (Договор о Европейском Союзе «Маастрихтский договор»). Поэтому правительства многих стран склоняются ко второму. Принятие концепции ответственного самолечения позволяет удерживать расходы здравоохранения на

разумном уровне и реализовать желания людей самим заботиться о своём здоровье.

Ответственное самолечение – это использование ЛП потребителями для лечения нарушений и симптомов, которые легко распознаются. Например, простуда, головная или мышечная боль, нарушения пищеварения, лёгкое недомогание и т.д. На практике ответственное самолечение может распространяться и на членов семьи, знакомых. Самолечение не является альтернативой врачебному лечению, оно имеет свои рамки. Приём лекарств, не находящихся в свободной торговле под собственную ответственность без квалифицированного контроля нельзя считать самолечением.

Важные условия проведения ответственного самолечения:

- наличие утверждённого перечня безрецептурных препаратов;
- высокий уровень развития рынка безрецептурных препаратов (разнообразие ассортимента, свободный доступ к информации о препаратах, этичная и эстетически оформленная реклама);
- способность постановки самодиагноза;
- наличие механизма фармацевтической опеки;
- высокий платёжеспособный спрос большей части населения.

Основы концепции ответственного самолечения изложены в «Руководстве по оценке медицинской продукции для самостоятельного лечения». Кратко данную концепцию можно изложить так:

- ✓ люди имеют право и обязаны участвовать индивидуально или коллективно в сохранении собственного здоровья;
- ✓ необходимо создать условия, чтобы потребитель мог быстро и эффективно купировать симптомы заболевания, не требующего консультаций врача;
- ✓ в сельской местности и отдельных регионах, где получение квалифицированной помощи затруднено, ответственное самолечение является важным фактором повышения доступности лекарственной помощи населению.



Вопрос 26.
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОПЕКА : СУТЬ, УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Расширение номенклатуры ГЛС, уменьшение доли экстемпоральных ЛС, появление категории безрецептурных ЛС способствовало увеличению социальной роли и общественной значимости провизора и фармацевта, к которым все чаще пациенты обращаются за рекомендациями. Концепция ответственного самолечения предусматривает активное внедрение в практику аптечных заведений фармацевтической опеки.

Фармацевтическая опека – это комплексная программа взаимодействия фармацевтического работника и пациента на протяжении всего периода фармакотерапии, начиная с момента отпуска ЛС до полного прекращения его действия. Фармацевтическая опека означает принятие провизором ответственности перед конкретным пациентом за результат лечения ЛС и осуществляется в рамках концепции ответственного самолечения. На провизора возлагается обязанность не только обеспечивать больного качественными ЛС и ИМН, но и способствовать их рациональному использованию.

Основой для надлежащей фармацевтической опеки являются профессиональные знания и опыт фармацевта (провизора), нормы профессиональной этики, отношения фармацевта к пациенту, своим обязанностям.

Для проведения качественной фармацевтической опеки необходимо наличие следующих условий:

- 1) профессиональная компетентность провизора (знания фармакологии, патфизиологии, биохимии, фармакокинетики и фармакодинамики схем лечения распространенных заболеваний);
- 2) наличие системы контроля за достоверностью информации,

поступающей на фармацевтический рынок;

3) соблюдение принципов рационального использования, правил надлежащего хранения и утилизации лекарств;

4) соблюдение провизорами норм профессиональной этики и деонтологии в общении с посетителями аптеки, врачами, коллегами.

Для обеспечения надлежащего процесса фармакотерапии и достижения желаемого эффекта пациент должен быть настроен на «сотрудничество».

Комплаинс – *compliance*: способность пациента придерживаться режима лечения, которое назначил врач, провизор.

При осуществлении фармопеки провизор должен соблюдать такой алгоритм действий:

- установить, для лечения какого именно симптома покупается ЛС;
- определить (на основании опроса пациента), не является ли данный симптом проявлением заболевания, которое нуждается в обязательном вмешательстве врача;
- определить фармакологическую (фармакотерапевтическую) группу препаратов для лечения данного симптома;
- выбрать среди ЛС определенной группы оптимальный препарат для данного пациента.

После выбора безрецептурного ЛС фармацевтическая опека включает следующие рекомендации и консультации для пациента:

- ✓ выбор оптимальной лекарственной формы и пути ее введения;
- ✓ правила использования различных лекарственных форм;
- ✓ особенности индивидуального дозирования;
- ✓ особенности взаимодействия данного препарата с другими ЛС, а также с едой, алкоголем и никотином;
- ✓ оптимальное время для приема ЛС;
- ✓ возможное неблагоприятное влияние ЛС на функции органов и систем человека;

- ✓ условия хранения конкретного ЛС.

Фармацевтическая опека является важным условием нормального развития концепции ответственного самолечения в условиях национальных систем здравоохранения.

В качестве информационного пособия при осуществлении фармацевтической опеки (для симптоматического лечения аллергии, боли в горле, кашля, дисбактериоза, диареи, головной боли, гриппа, ОРВИ, ринита, повышенной температуры тела, а также для формирования аптечки первой помощи) провизор использует Протоколы провизора (фармацевта), утвержденные приказом МЗ Украины № 284 от 16.05.2011 г.



Вопрос 27.

РЕЦЕПТУРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ, ЕГО ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ

Рецептурно-производственный отдел (РПО) является важнейшим структурным подразделением аптеки. Он выполняет такие функции:

- ✓ производственная;
- ✓ торговая;
- ✓ информационная.

Задачи РПО:

- прием рецептов от амбулаторных больных и требований от ЛПУ на изготовление экстенпоральных ЛС;
- приготовление, осуществление контроля качества, оформление к отпуску и отпуск ЛС по рецептам врачей и требованиям ЛПУ;
- отпуск готовых ЛС по рецептам;
- проведение лабораторно-фасовочных работ (приготовление ВАЗ, концентратов, полуфабрикатов и фасовка ЛС).

Штат отдела. Руководство отделом осуществляет заведующий отделом и его заместитель. Согласно штатному расписанию в РПО

работают провизоры, провизор-аналитик, фармацевт.

Помещения РПО. Состав и площади помещений РПО зависят от специфики производственной деятельности аптеки. Аптека с правом изготовления нестерильных лекарств должна иметь ассистентскую, фасовочную, кабинет провизора-аналитика, моечную, помещение для получения воды очищенной, стерилизационную для аптечной посуды.

Если аптека имеет право изготовления лекарств в асептических условиях, она также должна иметь асептический блок, стерилизационную, помещения для получения воды для инъекций и контрольной маркировки и герметической упаковки, кабинет провизора-аналитика.



Вопрос 28.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПРОВИЗОРА ПО ПРИЕМУ РЕЦЕПТОВ

Обязанности провизора по приему рецептов:

- прием рецептов и требований ЛПУ, проверка правильности их оформления, совместимости ингредиентов, соответствия прописанных в рецепте доз возрасту больного, определение стоимости ЛС;
- учет поступивших рецептов и передача их для изготовления прописанного ЛС;
- информирование руководителя отдела о нарушении врачами правил выписывания рецептов, об отсутствии в отделе необходимых ЛС;
- осуществление отпуска ГЛС по рецептам врачей;
- фармацевтическая опека;
- оказание первой доврачебной помощи;
- предоставление информации посетителям о возможности

приобретения ЛС в других аптеках (в случае отсутствия ЛС).

Провизор имеет право:

- предоставлять необходимую информацию врачам об ЛС (применение, дозировка, возможность замены);
- проверять правильность хранения, учета и отпуска ЛС в отделениях ЛПУ (по поручению руководителя аптеки).

Рабочее место провизора оборудуют столом, шкафами для хранения готовых лекарственных средств, холодильником, шкафом для хранения ЛС, подлежащих ПКУ, шкафом с двумя поворотными секциями с вмонтированными вертушками.

В своей работе провизор использует

Фармакопею Украины,

справочную литературу (по вопросам применения лекарственных средств; по несовместимости ЛС),

таблицы высших разовых и суточных доз, капель,

НПА, регламентирующие выписывание и отпуск ЛС,

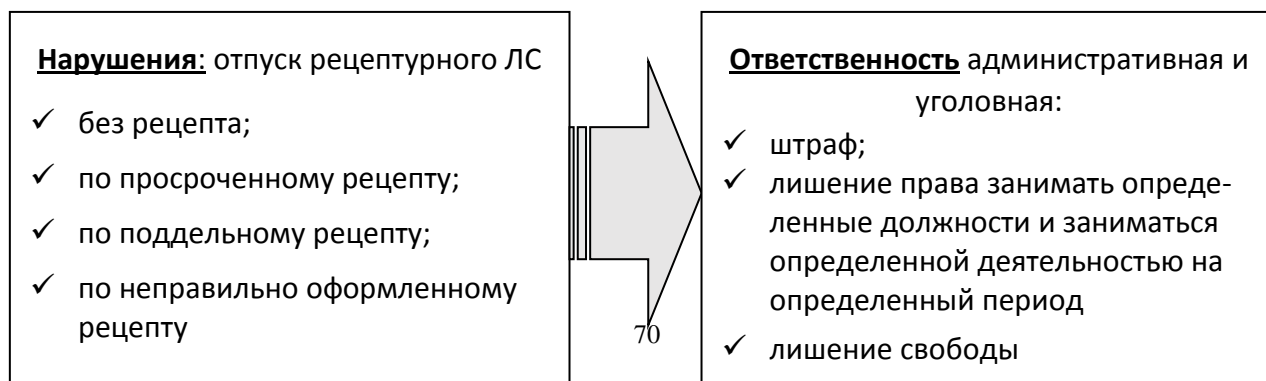
прайс-лист с действующими ценами на ЛС,

учетную документацию (для регистрации принятых рецептов; журналы для регистрации выписанных рецептов);

средства оргтехники (набор штампов, микрокалькулятор).

В аптеках также применяется компьютерная техника с соответствующим программным обеспечением, что позволяет максимально быстро осуществлять отпуск ГЛС.

Ответственность провизора за нарушение установленных правил отпуска ЛС





Вопрос 29.
ОРГАНИЗАЦИЯ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В УКРАИНЕ

В соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении ЛС для человека» все ЛС делятся на две группы – рецептурные и безрецептурные. На статус препарата по отпуску влияют, в первую очередь, фармакотерапевтические, технологические, экономические, социальные и информационные параметры.

В соответствии с Приказом МЗ Украины от 17.05.2001 г. № 185 „Об утверждении критериев определения категории отпуска лекарственных средств” к безрецептурным относят:

- не относящиеся к рецептурным ЛС;
- содержащие малые количества наркотических и приравненных к ним веществ, психотропных веществ, прекурсоров, перечень которых утвержден Приказом МЗУ от 14.05.2003 г. №210 «Об утверждении критериев отнесения наркотических (психотропных) ЛС, содержащих незначительное количество наркотических средств или психотропных веществ и прекурсоров, к категории ЛС, которые отпускаются без рецепта, и Перечня этих средств».

Согласно Приказу МЗУ № 185 рецептурные ЛС отпускаются по:

- разовым и многоразовым рецептам;
- специальным рецептам;
- рецептам, имеющим ограниченную область применения (табл. 7).

Данный приказ определяет основные стратегические направления формирования базы рецептурного отпуска лекарств.

Порядок выписывания рецептов в Украине регулируется Приказом МЗУ № 360 от 10.07.2005 г. «Об утверждении Правил выписывания рецептов и требований-заказов на ЛС и ИМН».

Порядок выписывания рецептов на ЛС
согласно Приказу МЗ Украины №185

Рецепт	Характеристики ЛС
Разовый и многоразовый	<ul style="list-style-type: none"> - даже при правильном использовании составляют прямую/непрямую угрозу здоровью; - известны случаи неправильного (немедицинского) применения; - в состав препарата входит вещество, действие и эффект которого требует дальнейших исследований; - препараты для парентерального введения; - новые на фармацевтическом рынке препараты
Специальный рецепт	<ul style="list-style-type: none"> - наркотические и приравненные к ним препараты; - психотропные препараты (транквилизаторы); - ЛС, вызывающие пристрастие; - вещества, используемые при синтезе нелегальных наркотических средств
Отпускаемые по рецептам и имеющие ограниченную область применения	<ul style="list-style-type: none"> - используемые только в стационарных условиях по фармакотерапевтическим показателям или фармацевтической новизне на рынке (противоопухолевые препараты, противогрибковые препараты системного применения и т.д.); - препараты для амбулаторного применения, при использовании которых могут наблюдаться побочные действия не соизмеримые с жизнью больного

Согласно данному приказу рецепты выписываются на:

- рецептурные ЛС;
- безрецептурные ЛС и ИМН в случаях их отпуска бесплатно или на льготных условиях;
- ЛС, которые изготавливаются в условиях аптеки для конкретного пациента (экстемпоральные лекарства).

Рецепты могут выписываться медработниками в соответствии с врачебными должностями учреждений здравоохранения, независимо

от форм их собственности и ведомственного подчинения.

Выписывание рецептов является одной из обязанностей медработников, а правильность оформления – показателем уровня их профессионализма, компетентности. Медработники несут юридическую ответственность за назначенные больному в рецепте ЛС и должны соблюдать все правила выписывания рецептов, утвержденные законодательством.

Рецепты на ЛС и ИМН, которые выписываются на льготных условиях или бесплатно могут оформлять врачи, работающие в учреждениях здравоохранения государственной и коммунальной формы собственности.

Рецепты выписываются больному при наличии соответствующих клинических показаний, данных лабораторной диагностики и т.д., с обязательной записью о назначении конкретного ЛС или ИМН в медицинской документации (история болезни, медицинская карта амбулаторного или стационарного больного).

На территории Украины медработники имеют право выписывать рецепты только на зарегистрированные в установленном порядке ЛС.

Среди рецептурных препаратов выделяется так называемая контролируемая группа ЛС (наркотические, психотропные вещества и прекурсоры). Рецепт в таких случаях играет важную юридическую и административную функцию и является регулятором отношений на фармацевтическом рынке в рамках действующего правового поля.



Вопрос 30.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НА КОТОРЫЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ

Запрещается выписывать рецепты на ЛС, которые используются при всех видах наркоза (ингаляционного, неингаляционного, проводникового) и с целью достижения миорелаксации при

хирургических и диагностических манипуляциях (табл. 8).

Перечень ЛС, на которые запрещено выписывать рецепты
(Приложение №5 к Приказу МЗУ № 360 «Правила выписывания рецептов и требований-заказов на ЛС и ИМН»)

Фармакотерапевтическая группа	МНН
Средства для наркоза	Азота окись
	Галотан
	Гексенал
	Гексобарбитал
	Диэтиловый эфир
	Энфлуран
	Этомидат
	Изофлуран
	Кетамин
	Метогекситал
	Натрия оксибат*
	Предион
	Пропанидид
	Пропофол
Тиопентал натрия	
Опиоидные анальгетики	Ремифентанил
	Фентанил ****
Нейролептики	Дроперидол
Производные бензодиазепина	Мидазолам**
	Флунитразепам**
Диагностические радиофармацевтические препараты	без исключения
Терапевтические радиофармацевтические препараты	без исключения

* Лекарственные формы для внутривенного введения

** Лекарственные формы для внутривенного та внутримышечного введения

**** Кроме препаратов в форме трансдермальных терапевтических систем с пролонгированным эффектом.



Вопрос 31. **РЕЦЕПТ, ЕГО ФУНКЦИИ**

Рецепт – это письменное обращение врача к провизору (фармацевту) об изготовлении и отпуске ЛС.

Функции рецепта:

медицинская

- это документ, который служит основанием для отпуска ЛС и применения их больными в соответствии с указаниями врача о дозе и порядке приёма с учётом индивидуальных особенностей больного

юридическая

- определяется датой выписывания, наличием фамилии больного и врача, использованием соответствующих бланков с учётом фармакологических свойств ЛС; лица, выписавшие рецепт и готовящие по ним ЛС, несут юридическую ответственность

технологическая

- служит основанием и руководством фармацевту при изготовлении лекарства, указывает какие ЛС в каком количестве необходимо взять и в какую лекарственную форму преобразовать

экономическая

- рецепт является документом на расход лекарственных и вспомогательных веществ, определение тарифов и расчётов (в случае бесплатного или льготного отпуска);

социальная

- рецепт должен быть гарантом по оказанию квалифицированной и полноценной фармпомощи гражданам с различным социальным статусом



Вопрос 32. СТРУКТУРА РЕЦЕПТА

Каждый рецепт пишется в указанной ниже последовательности и должен иметь обязательные графы распределения (на лицевой стороне):

1. **Inscriptio** – надпись, от лат. *inscribere* – надписывать. В этой части указывают название, адрес и телефон ЛПУ, в котором выписан рецепт. Код ЛПУ печатается полностью или ставится штамп. Отмечается возрастная группа больного: взрослый, детский (ненужное зачеркнуть).
2. **Datum** – дата выдачи рецепта указывается полностью (число, месяц, год). Дата кроме юридического значения, имеет и специальное значение.
3. **Nomen aegroti** - фамилия, инициалы больного. В рецепте указывается Ф.И.О. больного, его возраст. Сведения о возрасте пациентов необходимы в связи с тем, что на фармацевта возлагается обязанность контролировать правильность назначения врачом ядовитых, сильнодействующих ЛС. Если больным является сам врач, который выписывал рецепт, то пишется “pro met” – для меня.
4. **Nomen medici** – указывается фамилия, инициалы (разборчиво) врача.
5. **Invocatio** – обращение, от лат. *invocare* – умолять, молить. В рецепте эта часть представлена одним словом Recipe – возьми, которое обычно пишется сокращенно: Rp. и характеризует указание врача фармацевту. Оно показывает, что данный документ является рецептом и на него распространяются все законоположения о рецепте.

Форма рецептурного бланка №1. Структура рецепта

Фамилия, имя, отчество и возраст больного <u>Иванов И.И., 53 г.</u> Адрес больного или номер медицинской карты амбулаторного больного <u>г. Харьков, пр. Мира, 5</u> Название и количество выписанных лекарственных средств _____ Номер рецепта № <u>2</u> „ <u>13</u> ” <u>мая</u> 200 <u>7</u> г. <div style="text-align: right; font-size: small;">(дата выписки рецепта)</div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="text-align: center; font-size: small;">линия отрыва</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Inscriptio – надпись (название, адрес и телефон ЛПУ, код ЛПУ (штамп), возрастная группа больного: взрослый, детский). </div>
Форма рецептурного бланка №1 (ф-1) для выписывания лекарственных средств и изделий мед. назначения, отпускаемых за полную стоимость, бесплатно, с оплатой 50%, и подлежащих предметно-количественному учету * Название учреждения _____ Код заведения по ОКУД (штамп заведения) _____ Код заведения по ЗКПО _____ Медицинская документация ф-1	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Datum – дата выдачи рецепта (число, месяц, год). </div>
<div style="text-align: right; font-size: small;"> Номер рецепта № <u>2</u> „<u>13</u>” <u>мая</u> 200<u>7</u> г. (дата выписки рецепта) </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="text-align: center;"> РЕЦЕПТ (взрослый, детский – нужное подчеркнуть) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Nomen aegroti - ФИО больного, его возраст. </div>
За полную стоимость Бесплатно Оплата 50%	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Nomen medici – ФИО врача </div>
Фамилия, имя и отчество и возраст больного <u>Иванов И.И., 53 г.</u> Адрес больного или номер медицинской карты амбулаторного больного <u>г. Харьков, пр. Мира, 5</u> ФИО врача <u>Петров П.П.</u>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Invocatio – обращение, лат. <i>invocare</i> – умолять. Слово Recipe (возьми) пишется сокращенно Rp </div>
Rp.: <i>Sol. Furacillini 0,02% - 10,0</i> <i>Laevomycetini 0,03</i> <i>Acidi borici 0,2</i> <i>M. f. gt.</i> <i>D. S. по 2 капли в оба глаза 3 раза в день</i>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Designatio materiarum или Organatio – перечисление лек. веществ, из которых готовится препарат </div>
Rp.: <i>Sol. Natrii chloridi 10% - 400,0</i> <i>M.D.S. для примочек</i>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Praescriptio или Subscriptio – подпись (указание лек. формы, технолог. операций, упаковки, кол-ва доз. </div>
Подпись и личная печать врача (разборчиво) М.П. <u>Бобонец А.И.</u>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Signatura – сигнатура, обозначение (<i>signa</i> - обозначь), способ при- менения ЛС (на нац. языке) </div>
Рецепт действителен на протяжении 1 месяца	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Subscriptio medici – личная подпись и печать врача. </div>

Designatio materialiarum или ***Orginatio*** – перечисление лекарственных веществ, из которых готовится препарат. Обычно ЛС прописываются в порядке убывания их важности. Сначала пишут основное ЛС (*basis*), потом вспомогательные ЛС – *Adjuvans* (помогают, способствуют). Далее может быть выписано вещество, исправляющее вкус или запах лекарственного препарата (*Corrigens*). Следующая группа ингредиентов рецепта – формообразующие или консистентные вещества, которые входят в состав лекарственных препаратов (*Conditjens* – наполнитель).

6. ***Praescriptio* или *Subscriptio*** – подпись. После перечисления лекарственных веществ указывается, какая лекарственная форма должна быть приготовлена, основные технологические операции, которые необходимо произвести (смешать и т.д.), и в какой упаковке должен быть отпущен препарат (в коробках, флаконах из темного стекла) при выписывании дозированных ЛП указывается количество доз.
7. ***Signatura*** – сигнатура, обозначение. Пишется словами *Signa* или *Signetur* (обозначь, пусть будет обозначено). В ней указывается, как следует применять ЛП. Поэтому сигнатура пишется на русском или национальном языке. Способ применения следует писать детально, указывая дозу, частоту, а при необходимости – и время приема (во время или после еды, натощак и т. д.)
8. ***Subscriptio medici*** – личная подпись и печать врача. Подписывая рецепт, врач берет на себя ответственность за правильность назначения больному данного ЛС. Эта часть рецепта имеет юридическое значение.



Вопрос 33.
**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПИСЫВАНИЮ И
ОФОРМЛЕНИЮ РЕЦЕПТОВ**

Рецепты должны выписываться четко и разборчиво чернилами, шариковой ручкой или компьютерным набором (!) с обязательным заполнением информации, предусмотренной формой рецептурного бланка. Исправления в рецепте не допускаются.

Запрещается нанесение на рецептурный бланк какой-либо информации (в т.ч. рекламной), за исключением номера страхового полиса (при необходимости).

Рецепты должны иметь угловой штамп учреждения здравоохранения и заверяться подписью и личной печатью врача (медработника), а в отдельных случаях, предусмотренных законом – дополнительно круглой печатью субъекта хозяйствования, осуществляющего деятельность, связанную с мед. практикой.

Заверять печатью не заполненные и не подписанные медработником рецептурные бланки запрещается.

Рецепты на ЛС, стоимость которых подлежит государственному возмещению, дополнительно заверяются печатью красного цвета «Стоимость подлежит возмещению».

Врачи, которые занимаются частной практикой, в верхнем левом углу рецепта указывают свой адрес, номер лицензии и дату ее выдачи.

Название ЛС, при наличии международное непатентованное название, его состав, лекарственная форма, обращение врача к провизору (фармацевту) о приготовлении и отпуске ЛС пишутся на латинском языке. Использование сокращений разрешается только в соответствии с общепринятыми в медицинской и фармацевтической практике (табл. 9).

Запрещается сокращать близкие по наименованию ингредиенты,

что может привести к ошибке выбора ингредиента.

Таблица 9

Традиционные рецептурные сокращения*

Сокращение	Полное написание	Перевод
1	2	3
aa	ana	по, поровну
ac. acid.	acidum	кислота
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua aqua	вода
aq. pur.	aqua purificata	очищенная вода
but.	butyrum	масло (твердое)
comp.	compositus (a, um)	сложный
D.	Da, Detur, Dentur	выдай, пусть будет выдано, пусть будут выданы
D. S.	Da Signa, Detur Signetur	выдай, обозначь, пусть будет выдано, обозначено, выдать обозначить
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	выдай (выдать) таких доз
dil.	dilutus	разведенный
div. in p. aeq.	divide in partes aequales	раздели на равные части
extr.	extractum	экстракт, вытяжка
f.	fiat (fiant)	пусть образуется (образуются)
gtt. Gtts	gutta, guttae	капля, капли
hb.	herba	Трава
inf.	infusum	настой
in ampul.	in ampullis	в ампулах
in tab.	in tabulettis	в таблетках
linim.	linimentum	жидкая мазь, линимент
liq.	liquor	жидкость
M. pil.	massa pilularum	пилюльная масса
M.	Misce, Misceatur	смешай, смешать
N.	numero	числом
ol.	oleum	масло
pil.	pilula	пилюля
p. aeq.	partes aequales	равные части
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	сколько нужно, сколько необходимо
r., rad.	radix	корень

Rp.	Recipe	ВОЗЬМИ
-----	--------	--------

1	2	3
Rep.	Repete, Repetatur	повтори, пусть будет повторено
rhiz.	rhizoma	корневище
S.	Signa, Signetur	обозначь, пусть будет обозначено
sem.	semen	семена
simpl.	simplex	простой
sir.	sirupus	сироп
sol.	solutio	раствор
steril	sterilisa sterilisetur	Простерилизуй
supp.	suppositorium	свеча, суппозитории
tab.	tabuletta	таблетка
t-ra., tct	tinctura	настойка
ung.	unquentum	мазь
vit.	vitrum	стакан
praecip.	praecipitatus	осажденный

* Приложение к Приказу МЗУ № 360 от 19.07.2005 г. «Правила выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения».

Способ применения ЛС пишется на государственном языке или языке межнационального общения с указанием дозы, частоты, условий приема. Запрещается использование в рецепте общих указаний типа "Внутреннее", "Известно" и т.д.

Специальные указания врача «По специальному назначению», «Хроническому больному» дополнительно заверяются подписью врача и его печатью.

Рецепты на экстенпоральные ЛС, выписываются в развернутом виде. Названия наркотических, психотропных, ядовитых средств пишутся в начале рецепта, далее – все остальные ингредиенты.

При выписывании наркотических (психотропных), ядовитых и сильнодействующих средств в дозах, превышающих разовые дозы, медработник обязан написать дозу прописью и поставить восклицательный знак.

Количество твердых и сыпучих ЛС указывается в граммах (0,0001; 0,01; 0,5; 1,0), жидких – в миллилитрах, граммах, каплях.

При необходимости немедленного отпуска в верхней части рецепта делают обозначение "Cito" (скоро) или "Statim"

(немедленно).



Вопрос 34. **ФОРМЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ**

Согласно действующему законодательству в Украине существуют две формы рецептурных бланков:

- форма № 1 (ф-1) – утверждена Приказом МЗУ №360 (рис. 10)
- специальный рецептурный бланк ф-3 – утвержден Приказом МЗУ № 11 (рис. 11).

Бланки изготавливаются печатным способом. Специальный рецептурный бланк ф-3 изготавливается на бумаге с соответствующими степенями защиты и является документом строгого учета. ЛПУ получают спецбланки ф-3 с аптечного склада.

Спецбланки ф-3 выдаются только врачам, которые работают в учреждениях здравоохранения государственной и коммунальной формы собственности и имеют право выписывать наркотические (психотропные) ЛС.

Форма №1 служит для выписывания рецептурных ЛП, в т.ч.:

- наркотических, психотропных и приравненных к ним средств в смеси с неиндифферентными веществами;
- безрецептурных ЛС, отпускаемых бесплатно/на льготных условиях;
- ЛС, находящихся на предметно-количественном учете (ПКУ) в соответствии с Приказом МЗУ № 360 (вопрос 35)

На ф-1 можно выписать не более 3-х наименований ЛС через разделительный знак «#» – «Cum deo».

Только одно наименование выписывается в следующих случаях: ЛС подлежит ПКУ / выписаны льготным категориям населения либо подлежат возмещению.

В случаях назначения бесплатно или на льготных условиях ЛС, подлежащих ПКУ, врач должен оформить 2 экземпляра рецепта ф-1.

Корешок

Фамилия, имя, отчество и возраст больного _____
 Адрес больного или номер медицинской
 карты амбулаторного больного _____
 Название и количество
 выписанных лекарственных средств _____
 Номер рецепта № _____ „_____” _____ 20____ г.
(дата выписки рецепта)

линия отрыва

**Форма
 рецептурного бланка №1 (ф–1) для выписывания
 лекарственных средств и изделий медназначения,
 отпускаемых за полную стоимость, бесплатно,
 с оплатой 50%, и подлежащих
 предметно-количественному учету (размер 105x150)**

* Название учреждения
 (штамп заведения) _____

Код заведения за **ЗКУД**
 Код по ЕГРПОУ _____
 Медицинская документация ф–1

РЕЦЕПТ _____
 (взрослый, детский –
 нужное подчеркнуть)

Номер рецепта № _____
 „_____” _____ 20____ г.
 (дата выписки рецепта)

За полную стоимость Бесплатно Оплата 50%

Фамилия, имя и отчество
 и возраст больного _____
 Адрес больного или номер
 медицинской карты амбулаторного больного _____
 Ф.И.О. врача _____

_____ | Rp:
 _____ |
 _____ | Rp:
 _____ |

Памятка врачу

(печатается **на обратной стороне** рецептурного бланка)

Код лечебно-профилактического учреждения печатается печатным способом или ставится штамп.

Рецепт выписывается на латинском языке, разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой, исправления запрещаются.

На одном рецептурном бланке выписывается: одно наименование лекарственного средства, содержащего ядовитые или наркотические лекарственные средства или 1 – 3 наименования других лекарственных средств.

Разрешаются только принятые правилами сокращения обозначений.

Твердые и сыпучие вещества в граммах (0,01; 0,5; 1,0), жидкие – в миллилитрах, граммах и каплях.

Способ употребления пишется на государственном языке в соответствии с Законом Украины «О языках в Украинской ССР», запрещается ограничиваться общими указаниями: «Внутреннее», «Наружное», «Известно» и др.

_____ Штамп аптеки

№ лекарственной формы _____
 индивидуального приготовления Проверил Отпустил

Принял Изготовил

*) Врачи, занимающиеся частной медицинской практикой, в верхнем левом углу указывают свой адрес, номер лицензии.

Рис. 10. Образец рецептурного бланка -1

Идентификационный код согласно ЕГРПОУ _____	Код по ОКУД _____
_____	Медицинская документация ф-3
(название учреждения) (штамп учреждения)	
РЕЦЕПТ	
на право получения лекарственного средства, содержащего наркотическое или психотропное вещество (документ строгого учета)	
Серия _____ № _____ " ____ " _____ года	
Фамилия и инициалы, возраст больного	

Адрес больного и номер медицинской карты амбулаторного больного	

История болезни (амбулаторная карта) № _____	
Фамилия и инициалы врача	

Rp : _____	

Подпись и личная печать врача	Печать лечебного учреждения
Рецепт действителен в течение 10 дней Рецепт остается в аптеке	

Бланк размером 75×120мм, имеет соответствующие степени защиты (розового цвета, водяные знаки, серия и номер указаны печатным способом).

Рис. 11. Образец специального рецептурного бланка формы-3

На бланке ф-3 выписываются наркотические (психотропные) ЛС в чистом виде или в смеси с индифферентными веществами (можно выписать только одно наименование ЛС). Рецепт дополнительно подписывается руководителем учреждения здравоохранения или его заместителем по лечебной работе и заверяется печатью ЛПУ.

При выписывании данных препаратов на льготных условиях или

бесплатно врач обязан дополнительно оформить рецепт на ф-1.



Вопрос 35.
ПЕРЕЧЕНЬ ЛС, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

Перечень ЛС, находящихся на предметно-количественном учете в аптеках и ЛПУ, утвержден Приказом МЗУ № 360 (приложение №3)

Перечень лекарственных средств, подлежащих ПКУ в учреждениях здравоохранения *

Наркотические лекарственные средства

Психотропные лекарственные средства

Ядовитые и сильнодействующие ЛС (по INN):

- атропин и его соли (порошок);
- кетамин;
- тетракаин (порошок);
- тригексифенидил;
- атракурий;
- векуроний;
- пипекуроний;
- рокуроний;
- суксаметоний;
- буторфанол (морадол);
- дифенгидрамин (димедрол) (твердые формы);
- зопиклон;
- клонидин (клофеллин) (субстанция, жидкие формы);
- метандиенон;
- нандролон;
- прометазин.

Комбинированные ЛС

- которые содержат эфедрин (кроме ЛС в форме сиропов), трамадол, псевдоэфедрин и декстропропоксифен

ЛС (по МНН): тропикамид

Не подлежат ПКУ автомобильные аптечки, в которые входит раствор буторфанола тартрата д/ ин. 0,2% по 1 мл в шприц-тюбиках.

Перечень наркотических средств и психотропных веществ утвержден постановлением КМУ № 770, Перечень ядовитых и сильнодействующих веществ – приказом МЗ Украины № 490.

В указанных НПА контролируемые вещества приведены под международными непатентованными названиями.

Таким образом, предметно-количественному учету подлежат все торговые наименования зарегистрированных ЛС (например, зопиклон = имован, нормасон, пиклон, сомнол, соннат, сонован).



Вопрос 36.
ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ.
НОРМЫ ЕДИНОРАЗОВОГО ОТПУСКА

Льготным категориям больных, которые производят инъекции за пределами ЛПУ, выписывается до 100 г спирта бесплатно в месяц.

При необходимости разрешено выписывать (в т.ч. бесплатно или на льготных условиях) на одном бланке ЛС на курс лечения до 3-х месяцев с учетом норм отпуска. В рецепте врач делает пометку «Хроническому больному».

При оказании палиативной помощи пациенту, в т.ч. бесплатно или на льготных условиях, разрешено выписывать на одном бланке ЛС в количестве для 15-дневного курса лечения.

При необходимости в соответствии с дозовым режимом разрешено выписывать рецепты на ЛС в количестве, необходимом для продолжения/ повторения курса лечения с указанием кратности выдачи ЛС (за исключением ЛС, для которых установлены нормы отпуска – табл. 10).

Для препаратов контролируемой группы установлены нормы единократного отпуска (табл. 10).

Таблица 10

Нормы единократного отпуска препаратов

Наименование лекарственного средства	Предельно допустимое количество средства для отпуска на один рецепт
Амфепрамон (фепранон) драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфин таблетки 0,2 мг таблетки 0,4 мг таблетки 2 мг таблетки 4 мг таблетки 8 мг ампулы 0,3 мг – 1 мл ампулы 0,6 мг – 2 мл пластырь трансдермальный	0,017 г 0,017 г 0,112 г 0,112 г 0,112 г 20 амп. 10 амп. 10 пластырей независимо от дозировки
Дименоксадол (эстоцин) таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 таблеток
Метадон, жидкие формы, 1 мг в 1 мл	0,3 г
Морфин таблетки 5 мг, 10 мг ампулы 1% – 1 мл	0,1 г (общего количества морфина в пересчете на безводную основу)
Натрия оксibuтират и другие соли оксимасляной кислоты ампулы 20% – 5, 10 мл флаконы 66,7% – 50 мл	10 ампул 1 флакон
Омнопон ампулы по 1мл	10 амп.
Психотропные лекарственные средства*	10–12 таблеток, 10 ампул
Тримеперидина гидрохлорид ампулы 1,2% – 1 мл таблетки 25 мг	0,25 г (общего количества тримеперидина в пересчете на безводн. основу) 10 таблеток
Триазолам (хальцион) таблетки 0,25 мг	30 таблеток
Этилморфина гидрохлорид таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г (общего количества этилморфина в перерасчете на безводную основу)
Просидол	10 таблеток

таблетки 25 мг ампулы 1% – 1мл	0, 25 г (общего количества просидола в пересчете на безводную основу)
Трамадол (INN) капсулы, таблетки 0,05 г ампулы 5% – 1 мл ампулы 5% – 2 мл капли 0,1 г в 1 мл свечи ректальные 0,1 г	30 капс., табл. 10 ампул 10 ампул 1 флакон 50 мл 20 свечей
Атропин и его соли (порошок)	0,01 г
Тетракаин (порошок)	1 г
Тригексифенидил	0,12 г
Атракурий	0,05 г
Векуроний	0,004 г
Пипекуроний	0,004 г
Рокуроний	0,05 г
Суксаметоний	0,1 г
Буторфанол (морадол)	0,008 г
Дифенгидрамин (димедрол) твердые формы	2,1 г
Зопиклон	0,075 г
Клонидин (клофелин) субстанция, жидкие формы	0,015 г
Метандиенон	0,05 г
Нандролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г
Гидроморфона гидрохлорид	21 табл.
Фентанил в форме трансдермальных терапевтических систем с пролонгированным эффектом	10 пластырей независимо от дозировки
Кодеин (кодеина фосфат) таблетки	2,1 г

В случае поступления препаратов в оригинальных упаковках, содержащих большее количество таблеток, разрешается выписывать 1 упаковку, но не более 50 таблеток

Для хронических больных рецепты на ЛС, содержащие фенобарбитал (в смеси) могут выписываться на бланке ф-1 на курс лечения до 1 месяца с указанием врача "По специальному

назначению".

В глазных каплях и мазях разрешается выписывать этилморфина гидрохлорид до 1 г с указанием врача «По специальному назначению», заверенным подписью и печатью врача, а также печатью ЛПУ.

Запрещается выписывать в одном рецепте ф-1 наркотические (психотропные) комбинированные ЛС, содержащие в своем составе наркотические, психотропные вещества, прекурсоры в количествах, превышающих указанные в табл. 11.

Таблица 11

Предельно допустимые количества в составе наркотического (психотропного) комбинированного ЛС на 1 рецепт

Название	Предельно допустимое количество на 1 рецепт
Кодеин	0,2 г
Декстропропоксифен	0,6 г
Фенобарбитал	1 г
Эфедрина гидрохлорид	0,6 г
Псевдоэфедрин	0,6 г
Фенилпропаноламин	0,6 г
Эрготамин	0,02 г
Эргометрин	0,002 г

В случае поступления данных ЛС в оригинальных упаковках, содержащих большее количество таблеток, разрешается выписывать 1 упаковку, но не более 50 табл.



Вопрос 37.
АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРОВИЗОРА ПРИ ПРИЕМЕ РЕЦЕПТОВ И ОТПУСКЕ ЛС

Согласно действующему законодательству провизор несет ответственность за нарушение установленных правил отпуска. Принимая рецепт, провизор анализирует правильность его оформления, совместимость ингредиентов, соблюдение дозировки и нормы отпуска, обращает внимание на дату выписывания и сроки действия рецепта. Рецепт, выписанный с нарушением требований, содержащий несовместимые ингредиенты либо содержащий ЛС в дозе, превышающей нормы отпуска признается недействительным, ставится штамп «Рецепт недействителен» и возвращается больному.

Наиболее частые ошибки, встречающиеся при выписывании рецептов

Ошибки в названиях ингредиентов

- Пропись не на латинском языке
- Сомнительные сокращения
- Неразборчивое написание

Ошибки в дозировании

- Завышена высшая разовая или суточная доза, не оформлена должным образом
- Неразборчивое указание дозы
- Нечеткое указание концентрации

Ошибки в назначении

- Не указано количество на один прием
- Неразборчивое написание
- Не указано количество и частота приемов
- Не указан режим приема
- Не указан способ применения, есть лишь общие указания “Внешнее”, “Известно”

Ошибки в оформлении

- Отсутствие какого-либо реквизита (штампа, печати врача, печати ЛПУ)
- Завышены нормы единовременного отпуска
- Использован нестандартный бланк



Рис. 11. Алгоритм действий провизора при приеме рецептов



Вопрос 38.
**ОРГАНИЗАЦИЯ ОТПУСКА ЛС И ИМН ИЗ АПТЕК И
ИХ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ**

Общий порядок отпуска ЛС и ИМН представлен на рис. 12.

Из аптек и их структурных подразделений отпускаются только ЛС и ИМН, зарегистрированные в Украине в установленном порядке при наличии у субъекта хозяйственной деятельности заверенных печатью последнего поставщика копий сертификата качества производителя (для ЛС) или «Гигиенического заключения» (для ИМН). По требованию потребителя копия сертификата качества производителя должна быть предоставлена в течение 2-х суток.

ЛС и ИМН для лечебно-профилактических учреждений отпускаются по требованиям-заказам, правила оформления которых утверждены приказом МЗУ № 360 от 19.07.2005 г.

Наркотические и психотропные препараты, прекурсоры отпускаются только из аптек, которые имеют специальную лицензию на деятельность, связанную с оборотом данных групп препаратов. При этом аптека должна находиться на одной административной территории (город, район, область) с ЛПУ, к которому она прикреплена с целью обеспечения вышеуказанными группами препаратов. Процедура прикрепления утверждается совместным приказом управления здравоохранения местных гос. администраций, ЛПУ и аптеки.

Все ЛС должны отпускаться из аптек и аптечных пунктов только в количестве, указанном в рецепте. Исключения составляют те ЛС, на которые, согласно Приказу МЗУ №360, установлены нормы единократного отпуска (табл. 8). Провизор не имеет право отпустить по данным рецептам препарат в количестве, превышающим предусмотренную дозу без соответствующего указания врача.

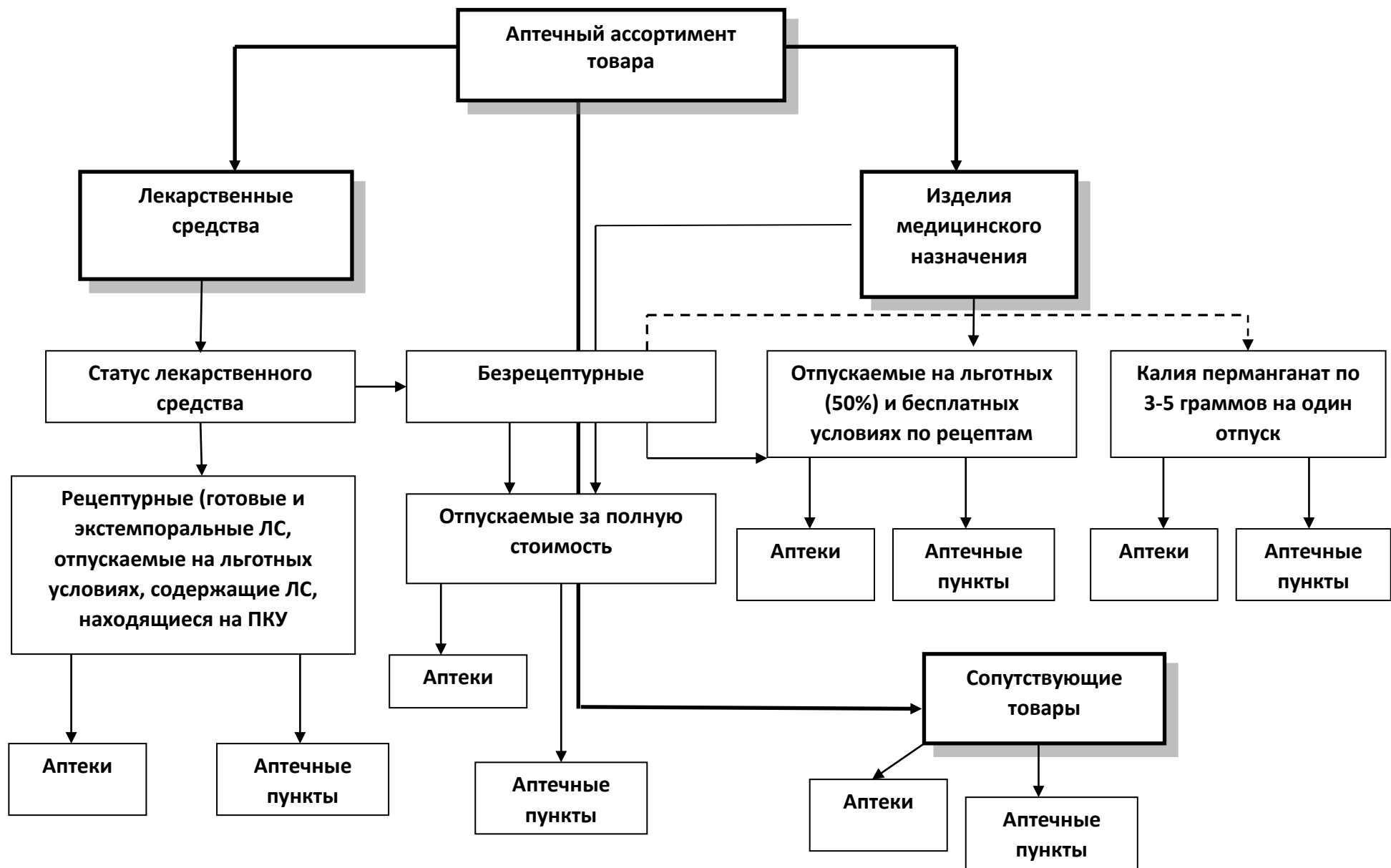


Рис. 12. Общий порядок организации отпуска ЛС и сопутствующих товаров из аптек и их структурных подразделений

При отпуске ЛС провизор должен проверить целостность первичной упаковки, т.к. ее нарушение не допускается.

При необходимости допускается нарушение целостности вторичной промышленной упаковки для отпуска меньшего количества ЛС. Из аптек и аптечных пунктов запрещается отпускать по рецептам ветеринарных врачей лекарственные средства, находящиеся на ПКУ.

Рецепты, выписанные на специальных бланках ф-3, а также рецепты ф-1 на отпуск ЛС, находящихся на ПКУ, бесплатно или на льготных условиях (50%), должны храниться в аптеке. На всех остальных рецептах после отпуска ЛС проставляется штамп "Отпущено", рецепты возвращаются больному, повторный отпуск ЛС по ним запрещается. При отпуске ЛС в меньшем количестве, чем указано в рецепте, провизор должен поставить штамп "Отпущено" и сделать отметку о количестве отпущенного лекарства.

Изготовленные в условиях аптеки ЛС, содержащие ядовитые, наркотические, психотропные вещества должны быть при отпуске оформлены "Сигнатурой".

Реализация калия перманганата в расфасованном виде по 3-5 г на один отпуск из аптек и аптечных пунктов разрешается без рецепта врача, но при наличии у субъекта хозяйствования лицензии на право оборота прекурсоров.

Лекарственные средства и ИМН, отпущенные из аптек и их структурных подразделений, возврату не подлежат.

В аптеках запрещается реклама рецептурных препаратов.

В витринах торгового зала разрешается размещать безрецептурные ЛС, а также рецептурные ЛС с обязательными обозначениями "Отпуск по рецептам врачей".

Функциональные пищевые продукты (биологически активные добавки) и продукты питания для специального диетического употребления должны быть размещены в торговом зале на отдельном

стенде, стеллаже или отделе с обязательным обозначением, что они являются специальными продуктами питания и не зарегистрированы как ЛС в установленном порядке.

В рамках организации фармацевтической опеки провизор при отсутствии выписанного рецептурного ЛС с согласия пациента может осуществлять адекватную замену (т.е. рекомендовать препарат с другим торговым названием, но аналогичный по действующему веществу (международному непатентованному наименованию), форме выпуска и дозировке). Данное требование не распространяется на ЛС, находящиеся на ПКУ, отпускаемые на льготных (50%), условиях, или бесплатно.



Вопрос 39. **БЕСПЛАТНЫЙ И ЛЬГОТНЫЙ ОТПУСК ЛС В** **УКРАИНЕ**

Отпуск ЛС бесплатно или на льготных условиях может осуществляться из аптек и аптечных пунктов по рецептам врачей, оформленным надлежащим образом (на соответствующей форме бланка выписано только одно наименование ЛС, заверен подписью и личной печатью врача, круглой печатью ЛПУ).

После отпуска ЛС рецепт остаётся в аптеке и хранится в течение 3-х лет.

Оплата ЛС, отпущенных на основании данных рецептов, осуществляется местными органами или учреждениями здравоохранения на основании сводных реестров, второй экземпляр реестра вместе с рецептами остается в аптеке или централизованной бухгалтерии аптек.

Постановлением КМУ №1303 от 17.08.1998 г. «Об упорядочении бесплатного и льготного отпуска ЛС по рецептам

врачей в случае амбулаторного лечения отдельных групп населения и по определенным категориям заболеваний» утверждены:

- перечень категорий населения, имеющих право на льготы;
- перечень заболеваний, при амбулаторном лечении которых больные обеспечиваются медикаментами бесплатно.

Таким образом, льготный отпуск (50% оплаты стоимости ЛС) предусмотрен для следующих категорий граждан:

- инвалиды I-II группы, пострадавшие в результате трудового увечья, профессионального или общего заболевания;
- инвалиды детства I и II групп;
- дети в возрасте от 3 до 6 лет;
- граждане, реабилитированные согласно Закону “О реабилитации жертв политических репрессий в Украине”, которые стали инвалидами вследствие репрессии или являются пенсионерами;
- лица, награжденные знаком “Почетный донор Украины”, “Почетный донор СССР” согласно Закону Украины “О донорстве крови и ее компонентов”.

Получать бесплатно ЛП при амбулаторном и домашнем лечении имеют право следующие лица:

- граждане, для которых это предусмотрено Законом “О статусе ветеранов войны, гарантиях их социальной защиты”;
- лица, имеющие особые трудовые заслуги перед Родиной, интересы которых защищены Законом “Об основных положениях соц. защиты ветеранов труда и других граждан пожилого возраста в Украине”;
- лица, пострадавшие вследствие Чернобыльской катастрофы;
- дети в возрасте до 3 лет;
- дети-инвалиды в возрасте до 16 лет;
- девочки-подростки и женщины с противопоказаниями беременности, женщины, пострадавшие вследствие Чернобыльской катастрофы, обеспечиваются бесплатно

средствами контрацепции согласно Национальной программе планирования семьи;

- пенсионеры, которые получают минимальную пенсию, а также лица с низким уровнем доходов вследствие инвалидности или утраты кормильца.

К заболеваниям, при которых ЛС отпускаются бесплатно, относятся:

онкологические, гематологические заболевания;
сахарный диабет;
ревматизм, ревматоидный артрит;
водянка;
системная острая волчанка;
бронхиальная астма;
системные, хронические, тяжкие заболевания кожи;
сифилис,
лепра,
туберкулез;
Аддисонова болезнь;
гепатоцеребральная дистрофия;
фенилкетонурия;
шизофрения и эпилепсия;
дизентерия;
гипофизарный нанизм;
состояние после пересадки органов и тканей;
болезнь Бехтерева;
миастения;
миопатия;
болезнь Паркинсона;
инфаркт миокарда (первые 6 месяцев);
СПИД, ВИЧ-инфекция;
послеоперационный гипотиреоз;

гипопаратиреоз;

врожденная дисфункция коры надпочечников и т.п.



Вопрос 40.
**ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ-ЗАКАЗОВ
НА ЛС И ИМН**

Аптеки и аптечные склады (базы) должны обеспечивать ЛПУ и научно-исследовательские учреждения ЛС и ИМН в установленном порядке для обеспечения полноценного лечебно-диагностического процесса или научно-исследовательских работ.

Для получения товара из аптеки, аптечного склада ЛПУ и научно-исследовательские учреждения должны оформить требование-заказ по установленной форме с указанием реквизитов заказчика, его доверенного лица, даты, торгового наименования ЛС, единицы измерения, количества заказанных и отпущенных упаковок. Данный документ выписывается в 3-х экземплярах и заверяется угловым штампом, круглой печатью учреждения; а также подписью руководителя (или его заместителя по лечебной работе).

В требовании-заказе указывается торговое наименование ЛС, дозировка, форма выпуска (табл., амп.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), общее количество.

На отдельных бланках требований-заказов для каждой группы препаратов (в 4-х экземплярах) должны выписываться:

- ЛС подлежащие ПКУ;
- ЛС для наркоза;
- препараты, на которые запрещено выписывание рецептов;
- с установленными предельными дозами единоразового отпуска.

В аптеке, аптечном складе остается один экземпляр требования-заказа, а в случае выписывания его в 4-х экземплярах хранится 2 экземпляра.



Вопрос 41.
ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ, УЧЕТА,
УНИЧТОЖЕНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ И
ТРЕБОВАНИЙ-ЗАКАЗОВ

ЛПУ получают рецептурные бланки ф-1 через соответствующие органы управления здравоохранения местных госадминистраций, а специальные рецептурные бланки ф-3 – через аптечные склады (базы).

Ф-1 выдается врачам в количестве, равном среднемесячной потребности. Специальные бланки ф-3 подлежат строгому учету и выдаются только врачам, имеющим право выписывать на таких бланках контролируруемую группу препаратов.

Рецептурные бланки ф-1 должны храниться в закрытых шкафах, а ф-3 – в закрытых огнеупорных шкафах.

В аптеке приказом назначается лицо, которое отвечает за сохранность и ведет учет спецбланков ф-3. Учет ведется в журналах, которые являются документами строгого учета, страницы должны быть пронумерованы, журнал – прошнурован и заверен подписью руководителя и печатью учреждения.

Сроки хранения в аптеке рецептурных бланков на ЛС:

- спецбланки ф-3 – 5 лет, не считая текущего года;
- ф-1 с оплатой 50% или бесплатно – 3 года, не считая текущего;
- ф-1 на ЛС, подлежащие ПКУ – 1 год, не считая текущего;
- требования-заказы – 3 года, не считая текущего.

После окончания срока хранения бланки ф-1, требования-заказы уничтожаются путем сжигания в присутствии комиссии, назначенной руководителем учреждения, составляется акт уничтожения.

Специальные рецептурные бланки ф-3, срок хранения которых истек, также подлежат уничтожению с составлением акта.

К акту прилагаются реестры (описи) специальных рецептурных

бланков ф-3, по которым были отпущены препараты контролируемой группы.



Вопрос 42.

**КЛАССИФИКАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ**

Наркотические средства – включенные в Перечень вещества природного или синтетического происхождения, препараты, растения, которые представляют опасность для здоровья населения в случае злоупотребления ими.

Психотропные вещества – включенные в Перечень вещества природного или синтетического происхождения, препараты, природные материалы, которые представляют опасность для здоровья в случае злоупотребления ними.

Прекурсоры – вещества и их соли, которые используются при производстве и изготовлении наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень (в Приложении к Конвенции 1988 г. даются Перечни веществ, которые используются для незаконного изготовления наркотических средств и психотропных веществ).

Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры с учетом их полезности для использования в медицинской практике, в зависимости от степени их опасности для здоровья, которую они могут представлять в случае злоупотребления ими, а также в зависимости от используемых согласно законодательству мер контроля за их оборотом включены в соответствующие таблицы Перечня (*Постановление КМУ №770 от 6.05.2000 г.*)

Наркотические и психотропные ЛС, содержащие незначительные количества наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, из которых эти вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами в количествах, которые позволяют злоупотреблять ими, могут исключаться из сферы действия

некоторых мер контроля (и даже отпускаться без рецепта врача, например, как солпадеин).

- особо опасные **наркотические средства** (список №1), **психотропные вещества** (список №2), оборот в Украине запрещен;
- **растения** (мак снотворный, конопля), оборот допускается в промышленных целях

Таблица 1



- **наркотические средства** (список №1), **психотропные вещества** (список №2)
- Оборот ограничен и установлены жесткие меры контроля согласно законодательству

Таблица II



- **наркотические средства** (список №1), **психотропные вещества** (список №2)
- часто используются в медицинской практике, оборот ограничен, но допускаются исключения определенных мер контроля

Таблица III



- **прекурсоры** (список №1 и список №2) – вещества и их соли, которые используются при производстве и изготовлении наркотических средств и психотропных веществ

Таблица IV



Вопрос 43.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕКУРСОРОВ

В международном праве оборот наркотических средств и психотропных веществ регулируются:

- Единой Конвенцией ООН “О наркотических средствах” (Нью-Йорк, 1961) с изменениями, внесенными протоколом “О поправках к Единой Конвенции” (Женева, 1972);
- Конвенцией ООН “О психотропных веществах” (Вена, 1971);
- Конвенцией ООН “О борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ” (Вена, 1988).

На территории Украины деятельность, связанная с оборотом контролируемых веществ регулируется следующими НПА:

- ✓ *Закон Украины «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах»* от 8.07.1995 г. в редакции Закона от 22.12.06 г. №530-V
- ✓ *Постановление КМУ №770 „Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров”* от 6.05.2000 г.
- ✓ *Постановление КМУ №589 „Об утверждении Порядка осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, и контроля за их оборотом”* от 3.06.2009 г.
- ✓ *Постановление КМУ №1387 «Об утверждении Порядка лицензирования деятельности, связанной с оборотом средств, психотропных веществ и прекурсоров»* от 5.12.2007 г.
- ✓ *Приказ МЗУ №11 „Об утверждении Порядка оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения Украины”* от 21.01.2010 г.
- ✓ *Приказ МЗУ №360 „Правила выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения”* от 19.07.05 г.
- ✓ *Приказ МЗУ №66 „Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по культивированию растений, включенных в таблицу 1 Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разработке, производству, изготовлению, хранению, перевозке, приобретению, реализации (отпуску), ввозу на территорию Украины, вывозу, использованию, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, включенных в указанный Перечень”* от 2.02.2010 г.
- ✓ *Уголовный Кодекс Украины* от 5.04.2001г. (с изменениями и дополнениями) раздел XIII, ст. 307-309, 311-313, 318-320.

✓ Кодекс Украины „Об административных правонарушениях” от 7.12.1984 г. (ст.44).



Вопрос 44.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ

Согласно действующему законодательству деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включенных в табл. II и III Перечня, и прекурсоров (табл. IV), может осуществляться юридическими лицами всех форм собственности при наличии лицензии на осуществление соответствующих видов деятельности.

Лицензия выдается на один или несколько видов деятельности:

- культивирование растений
- разработка
- производство
- изготовление
- хранение
- перевозка
- приобретение
- реализация (отпуск)
- ввоз на территорию Украины
- вывоз с территории Украины
- использование
- уничтожение

Срок действия лицензии – 5 лет.

Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров утверждены приказом МЗУ №66 от 2.02.2010г.

Лицензионные условия:

- ✓ материально-техническая база,
- ✓ нормативно-техническая документация,
- ✓ обеспечение надлежащих условий хранения согласно «Требованиям к объектам и помещениям, предназначенным для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров» (Приказ МВД Украины № 216 от 15.05.2009г.) в зависимости от физико-химических и токсикологических свойств;
- ✓ персонал: не менее двух дипломированных специалистов (провизор, врач) соответствующей квалификации;
- ✓ руководитель – специалист, имеющий соответствующую проф. подготовку;
- ✓ соблюдение режимных требований (пропускной режим – вход в помещения хранения разрешен только материально ответственным лицам, назначенным письменным приказом руководителя).

Документы для получения лицензии на один или несколько видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:

- заявление;
- копии учредительных документов, заверенные нотариально;
- сведения о соответствии материально-технической базы лицензионным условиям;
- копия свидетельства, которое подтверждает профпригодность руководителя субъекта хозяйствования;
- справка об отсутствии психических расстройств, связанных со злоупотреблением алкогольными напитками, наркотическими средствами или психотропными веществами у работников, которые будут иметь доступ к контролируемым препаратам;
- справка МВД об отсутствии у работников не снятой или не погашенной судимости;

- разрешение МВД на использование объектов и помещений.



Вопрос 45.

ПОРЯДОК ПРИОБРЕТЕНИЯ, ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ, ОТПУСКА, УЧЕТА, НАРКОТИЧЕСКИХ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ В АПТЕКАХ

Приказом руководителя аптеки создается комиссия в составе не менее 3-х человек под председательством руководителя аптеки или его заместителя для приема, учета и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

При приемке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров проверяется соответствие их наименований, качества, количества, веса, указанных в сопроводительных документах поставщиков (накладные, счета); проверяется целостность упаковки, отсутствие брака (неполная наполняемость ампул, нечеткая маркировка); срок годности и т.п. Результаты оформляются в момент приема соответствующим актом о приемке.

В аптеках наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры независимо от лекарственной формы должны учитываться в «Журналах учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных учреждениях», которые должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью аптеки и подписью руководителя.

По окончании месяца материально ответственные лица обязаны сверять на первое число следующего месяца фактическое наличие наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров с остатками по журналам учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, препаратов (ЛС), и журналам учета наркотических, средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных учреждениях .

В случае выявления отклонений фактического наличия наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров с остатками по журналам необходимо в течение 3 календарных дней провести инвентаризацию наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Если инвентаризацией установлены излишки или недостача, аптечное учреждение обязано в течение 3 календарных дней подать информацию территориальному органу внутренних дел.

Хранение должно осуществляться в зависимости от физических, физико-химических и токсикологических свойств.

В комнатах, где хранятся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, должны быть посуда и инвентарь, которые используются для расфасовки, измельчения, отвешивания, отмеривания этих средств и веществ. Мытье и обработка посуды и инвентаря должны осуществляться под контролем фармацевтического работника, допущенного к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами приказом руководителя аптечного учреждения.

В помещениях, где осуществляется деятельность по изготовлению или реализации (отпуску) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, они должны храниться в негорючих сейфах в количестве, которое не превышает их суточной потребности, необходимой для изготовления лекарственных форм или реализации (отпуска). По окончании рабочего дня наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры должны переноситься в помещения, предназначенные для их хранения.

Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры в порошках, драже или таблетках (ангро), которые входят в состав лекарственной формы, должны отвешиваться провизором аптеки, который контролирует процесс изготовления, в месте их хранения, в присутствии фармацевта, который принимает и изготавливает

лекарство, после чего штангласы с упомянутыми выше средствами должны немедленно закрываться в сейфе.

На оборотной стороне рецепта работник, который выдал ЛС, обязан расписаться о выдаче, а ассистент – о получении отвешенного количества ЛС с указанием их названия и количества. Вместо надписи от руки может быть проставлен штамп по форме.

Аптека № _____ г. _____				
Дата	Название вещества	Количество	Отвесил и отпустил	Получил и изготовил
1	2	3	4	5

Изготовленные аптекой лекарственные формы, которые содержат наркотическое средство, психотропное вещество или прекурсор, должны быть опечатаны или закупорены "под обкатку" и храниться до отпуска в комнатах аптек, предусмотренных для хранения этих средств и веществ.

Изготовленные для ЛПУ в аптеках ЛС, которые содержат наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, должны иметь на сигнатуре или этикетке такие реквизиты:

- номер (название) аптеки, где изготовлены эти ЛС;
- точное и четкое обозначение "Внутреннее", "Мазь", и т.п.;
- наименование отделения (кабинета), для которого изготовлено ЛС;
- состав лекарственной формы;
- дату изготовления;
- подписи лиц, которые изготовили, проверили и отпустили ЛС.

При отпуске изготовленной в условиях аптеки экстенпоральной лекарственной формы, содержащей наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, вместо рецепта выдается сигнатура.

Отпуск ЛС, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, должен осуществляться из аптек по

рецептам, оформленным надлежащим образом, в количествах, предусмотренных нормами отпуска (Приказ МЗУ №360).



Вопрос 46.
ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТАКСИРОВАНИЯ РЕЦЕПТОВ

Таксирование – это определение стоимости экстермпоральных ЛС. Существуют *общие правила* таксирования рецептов:

- при установлении цены на ЭЛС учитывается цена ингредиентов, входящих в пропись, упаковка и тариф за изготовление;
- стоимость каждого ингредиента определяется согласно прописанному количеству без округления долей копеек;
- подсчитанная стоимость всех взятых ингредиентов записывается отдельной строкой;
- цена упаковки указывается отдельной строкой;
- тариф за изготовление лекарственной формы записывается отдельной строкой;
- подсчитывается общая стоимость ингредиентов, упаковки и тарифа.

Порядок таксирования рецепта:

- определяют общее количество каждого ингредиента, входящего в лекарственную форму;
- согласно прейскуранта оценивают каждый ингредиент отдельно;
- подсчитывают стоимость всех прописанных ингредиентов;
- оценивают упаковку (для порошков – коробки, растворов – флаконы);
- проводят округление итоговой цены;
- рассчитывают стоимость тарифа;
- находят общую стоимость лекарства с тарифом.

Стоимость экстермпоральной ЛФ:

Цена
экстермпораль
ного ЛС



115



Тариф (плата
за работу)

=

✦

✦



Вопрос 47.
**ОСОБЕННОСТИ ТАКСИРОВАНИЯ РАЗЛИЧНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

1. Таксирование порошков

При таксировании порошков сначала определяют дозированный это порошок или не дозированный, каким способом выписано дозированное ЛС – разделительным или распределительным. Количество ингредиентов рассчитывают:

- при таксировании **недозированного** порошка рассчитывают количество, указанное в рецепте;
- при таксировании порошков, выписанных **распределительным** способом определяют количество каждого ингредиента путем умножения прописанного количества вещества на количество доз;
- если порошки выписаны **разделительным** способом, оценивают количество ингредиентов, указанное в рецепте.

2. Таксирование растворов для наружного и внутреннего применения

Таксируя прописи растворов, следует рассчитывать количества сухого вещества и воды. Если концентрация раствора 3% и более, следует учитывать коэффициент увеличения объема для прописанных лекарственных веществ. После этого оценивают сухие вещества, воду, посуду, рассчитывают тариф, находят общую стоимость ЛС.

3. Таксирование настоев и отваров

Настои и отвары могут выписываться в рецептах разными способами:

1. Указывается количество исходного растительного сырья и

объем водной вытяжки.

2. Указывается только объем вытяжки. Соотношение вытяжка – сырье 1:10, согласно ГФ-Х (если нет других указаний).

При таксировании настоев и отваров учитывают коэффициент водопоглощения сырья при расчете количества воды очищенной, и расходный коэффициент для сырья и воды, при изготовлении лекарственной формы с корнем алтея лекарственного.

В соответствии с ГФ-ХІ настои и отвары можно готовить не только из растительного сырья, но и растворением специально приготовленных экстрактов-концентратов. Согласно указаниям ГФ-ХІ при приготовлении настоя или отвара путем растворения экстракта его берут в количестве, соответствующем количеству растительного сырья, указанному в рецепте. При расчете количества воды очищенной учитывают коэффициент увеличения объема.

4. Таксирование мазей

Мази могут быть прописаны:

1. С определением основы и указанием количества действующих веществ в единицах массы.
2. Без определения основы:
 - а) с указанием концентрации лекарственных веществ,
 - б) без указания концентрации лекарственных веществ.

Если не указана концентрация мази, готовят 10% мазь (согласно ГФ-Х). Если врач не указал основу и пропись не фармакопейная, то ее готовят на вазелине, глазные мази готовят на основе, которая состоит из 1 части ланолина и 9 частей вазелина.

5. *Суппозитории таксируют* аналогично дозированным порошкам, если в них указан вес каждого ингредиента.

Если в прописи суппозиторий не указано количество масла какао, исходят из средней массы суппозитория (3,0 гр – для ректальных, 4,0 гр – для вагинальных (согласно ГФ ХІ)). Определяют общий вес суппозиторной массы (количество доз умножают на 3,0

или 4,0, соответственно), вычитают общий вес остальных прописанных ингредиентов и находят необходимое количество масла какао.

6. Таксирование эмульсий, суспензий и линиментов.

Приготовление *эмульсий* регламентируется ГФ XI. Масляные эмульсии готовят путем растирания в ступке эмульгатора с эмульгируемой жидкостью и водой. При этом на 10,0 г масла берут 5,0 эмульгатора и 7,5 г воды. При отсутствии указаний о масле используют персиковое, оливковое или подсолнечное. При отсутствии указаний о концентрации для приготовления 100,0 г эмульсии берут 10,0 г масла.

Порядок расчета тарифов при таксировании эмульсии: учитывают масло, эмульгатор, воду очищенную и введенные действующие вещества, тариф. Эмульгатор, как дополнительный компонент, не учитывается.

При изготовлении *суспензий*, в зависимости от прописи используют эмульгаторы и стабилизаторы.

При таксировании суспензий учитывают прописанные вещества, эмульгатор или стабилизатор, растворитель и тариф. Стабилизатор или эмульгатор, как дополнительный компонент не учитывается, т.к его стоимость уже заложена в тариф за изготовление этой лекарственной формы.

Линименты (или жидкие мази) – в ГФ XI включены в состав общей статьи “Мази”. В ГФ X они выделены в отдельную статью “Линименты”. Объясняется это тем, что линименты занимают промежуточное положение между жидкими и мягкими лекарственными формами. Готовят линименты по общим правилам приготовления жидких лекарственных форм согласно инструкции “Инструкция по приготовлению в аптеках лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой”.

Линименты-растворы таксируются по правилам таксирования растворов: учитывают стоимость веществ, входящих в состав прописи, стоимость посуды и тариф.

Линименты-эмульсии, линименты-суспензии и комбинированные линименты таксируются соответственно с правилами таксирования линиментов и суспензий.

7. Лекарственные средства для инъекций

При приготовлении инъекционных растворов используют массо-объемный метод, согласно ГФ XII, при котором вещество берется по массе, а растворитель – до получения определенного объема раствора. Приготовление этих ЛС включает следующие стадии: изотонирование, стабилизацию, консервирование, фильтрование, фасовку, стерилизацию, упаковку и контроль качества на каждой стадии изготовления. Все работы по изготовлению этих лекарств проводятся в асептических условиях. Проведение работы при выполнении всех этих стадий заложено в тарифе.

При таксировании ЛС для инъекций учитывают стоимость ингредиентов (количество воды очищенной рассчитывают с учетом коэффициента увеличения объема), которые входят в рецепт, оценивают посуду и рассчитывают тариф.

8. Глазные капли, мази, лекарства для новорожденных

Приготовление глазных капель регламентируется общей статьей ГФ XII “Капли глазные”. Глазные капли готовят в асептических условиях, аналогично инъекционным формам. При таксировании глазных капель учитывают количество прописанных в рецепте веществ, посуду и тариф (в который заложено использование стабилизаторов, консервантов и изотонирующих веществ).

ЛС для новорожденных выписываются на отдельных бланках рецептов с отметкой “Для новорожденных” и указанием точного возраста и веса ребенка. Принимая рецепты, необходимо внимательно проверять дозы ядовитых и сильнодействующих

веществ, совместимость ингредиентов. Все лекарственные формы для новорожденных должны быть стерильными, независимо от указаний врача, который прописал лекарства.



Вопрос 48.

***ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕК.
ВИДЫ ПОСТАВОК***

Для эффективной работы аптек и обеспечения надлежащего уровня фармацевтического обслуживания населения в аптеке должны формироваться оптимальные товарные запасы, чтобы свести к минимуму отказы и обеспечить рациональное использование ограниченных оборотных средств. При формировании ассортимента аптека анализирует собственные продажи, спрос, предложение, заболеваемость и т.п. Аптека обязана обеспечить постоянное наличие обязательного ассортимента ЛС согласно утвержденному перечню.

Основными поставщиками являются дистрибьюторы ЛС которые имеют соответствующую лицензию (на право оптовой торговли ЛС). Дистрибьюторами ЛС могут быть аптечные склады (базы), оптовые фирмы разных форм собственности, представительства иностранных фармацевтических компаний, производители ЛС. Аптеки могут сотрудничать как с одним, так и с несколькими оптовыми поставщиками, не исключаются прямые закупки ЛС у отечественных фирм-производителей.

Сопутствующие товары (согласно утвержденному МОЗ перечню) аптека может приобретать у других поставщиков (не дистрибьюторов ЛС), в т. ч. у физических лиц – субъектов предпринимательской деятельности.

Виды поставок. Наиболее распространены *децентрализованные* поставки, когда аптека самостоятельно выбирает поставщиков, номенклатуру, частоту и условия поставок.

Централизованные поставки характерны для аптечных сетей, они осуществляются только от одного поставщика. Такие поставки надежны, но недостаточно гибкие (по номенклатуре, ценам);



Вопрос 49.

ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ. АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Оптовая торговля ЛС (дистрибуция) – деятельность по приобретению ЛС у производителей ЛС или других субъектов хозяйствования, хранение, транспортировка и продажа ЛС с аптечных складов (баз) другим субъектам оптовой или розничной торговли, которые получили на это соответствующие лицензии, и непосредственно лечебно-профилактическим учреждениям и производителям ЛС

Аптечный склад (база) – это учреждение системы здравоохранения, которое осуществляет оптовую реализацию товаров аптечного ассортимента и функционирует на основании лицензии и сертификата GDP.

Задачей функционирования аптечного склада (базы) является обеспечение товарами аптечного ассортимента субъектов хозяйственной деятельности, которые имеют лицензию на осуществление оптовой или розничной торговли, а также учреждений здравоохранения.

Для выполнения основных функций аптечный склад обязан:

- определять потребность в ЛС и ИМН (по номенклатуре и количеству);

- подписывать договора с поставщиками, покупателями;
- получать товары от поставщиков;
- осуществлять контроль качества товара;
- обеспечивать надлежащие условия хранения;
- организовывать рациональное снабжение ЛС и ИМН аптечной сети и учреждений здравоохранения;
- создавать необходимый резерв товаров по установленной номенклатуре;
- обеспечивать надлежащие условия транспортировки товара.

Аптечные склады можно классифицировать по:

форме собственности предприятия (государственная, коммунальная, частная, коллективная);

ведомственной подчиненности (аптечные склады (базы) подчиненные МЗУ, другим министерствам и ведомствам, например Министерству обороны, Министерству внутренних дел и т.п.);

ассортименту товара – различают специализированные, которые занимаются оптовой реализацией ЛС определенной фармакотерапевтической группы или фирмы-производителя и общего типа с разнообразным ассортиментом ЛС и ИМН;

форме ведения хозяйствования и источникам финансирования – разделяют склады на: самостоятельно формирующие доход из торгово-посреднической деятельности как разницу между ценой реализации субъектам хозяйствования и ценой закупки товара у фармацевтических производителей и склады, которые принадлежат организационной структуре медпредставительств и не формируют доход, а финансируются централизованно.



Вопрос 50.
НОРМАТИВЫ РАЗМЕЩЕНИЯ И СТРУКТУРА
АПТЕЧНОГО СКЛАДА

Аптечные склады (базы) располагаются в отдельно стоящих специально оборудованных зданиях, на фасаде строения должна быть размещена вывеска «Аптечный склад (база)». Около входа на видном месте размещается информация о субъекте предпринимательской деятельности и режиме работы. Допускается также их расположение во вспомогательных зданиях промышленных предприятий на любом этаже при обязательном условии оборудования погрузочно-разгрузочной площадки для подъезда машин (рампа с навесом и т.д.) вне фронта окон помещения с постоянным пребыванием людей. Это требование не распространяется на лицензиатов, которые занимаются исключительно торговлей медицинскими газами.

Структура аптечного склада (базы) включает:

- *производственные помещения (зоны)* общей площадью не менее 250 м²: помещения (зоны) для приемки, хранения ЛС; комплектации и отпуска/отгрузки ЛС – экспедиционная; хранения вспомогательных материалов и тары; контроля качества ЛС; хранения карантинной продукции;

- *бытовые помещения:*

помещения персонала (0,75 м² на одного работника одной рабочей смены, но не менее 8 м²), туалетную комнату с наличием водопровода и канализации (не менее 2 м²); раздевалка, душевая комната, комната для употребления пищи и др.;

- *вспомогательные помещения:*

помещения или шкафы для хранения предметов уборки площадью не менее 4 м², помещения для приготовления дезинфекционных растворов; операторская; архив, серверная, комнаты охраны, учебные кабинеты; помещения для хранения рабочих растворов для погрузочно-разгрузочных работ, др.;

- *служебные помещения:*

помещения подготовки и обработки сопроводительной документации, кабинет заведующего и его заместителя, комнаты персонала,

который принимает участие в технологическом процессе; обработка претензий и рекламаций, возврат, подготовка документации для приемки, комплектации и отпуск/отгрузка продукции и др.;

- *дополнительные помещения:* коридоры, тамбуры, лестницы, лифтовые шахты, электрощитовые и др.
- *помещения/зоны для хранения инвентаря* для уборки;
- *помещения (зоны) для хранения рабочих растворов.*



Вопрос 51.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ПЕРСОНАЛУ АПТЕЧНОГО СКЛАДА

Состав, размещение производственных помещений (зон) и их площадь должны обеспечивать последовательность технологического процесса: приемка, контроль качества, хранение, комплектация и отпуск/отгрузка ЛС. При наличии ассортимента ЛС, которые требуют особых условий хранения (сильнодействующие, ядовитые, наркотические, психотропные, иммунобиологические, прекурсоры, термолабильные, огнеопасные, легковоспламеняющиеся, взрывоопасные препараты, ЛРС) должны быть выделены отдельные помещения (зоны) для хранения.

ЛС в производственных помещениях должны храниться на стеллажах, поддонах, подтоварниках, в шкафах, холодильном и другом специальном оборудовании для постоянного обеспечения условий хранения ЛС и ИМН в соответствии с требованиями производителя.

Для поддержания чистоты воздуха помещения (зоны) для хранения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим принуждением (или же смешанной естественной вытяжной вентиляцией с механической приточной), которая обеспечивает воздушно-тепловой баланс помещений.

Производственные помещения (кроме помещений для хранения

тары), должны быть обеспечены измерительными приборами для температуры и относительной влажности, которые необходимо регулярно контролировать и регистрировать. Записи температуры и относительной влажности должны регулярно проверяться. Лицензиат должен обеспечить исправность всех измерительных приборов и проведение регулярной метрологической поверки.

Санитарное состояние помещений и обеспечение аптечного склада (базы) должны соответствовать требованиям санитарно-противоэпидемического режима аптечных учреждений. Помещения и оборудование подлежат уборке, дезинфекции, дератизации согласно инструкциям (СРМ, СОП) утвержденным лицензиатом.

Аптечный склад (база) должен быть укомплектован **штатом работников**, которые должны иметь специальное образование и отвечать единым квалификационным требованиям определенными Лицензионными условиями и GDP. Работники при принятии на работу должны проходить медицинское обследование и дальнейший периодический медицинский осмотр согласно законодательству.

В каждом структурном подразделении дистрибьютора должно быть назначено *Уполномоченное лицо*, которое отвечает за создание, внедрение и функционирование системы качества, иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы не менее 2-х лет.



Вопрос 52. **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕЧНОГО СКЛАДА**

В соответствии с Лицензионными условиями аптечный склад должен иметь письменные *стандартные рабочие методики* (СРМ (стандартные операционные процедуры (СОП)), где должны быть описаны работы, которые могут повлиять на качество ЛС или качество дистрибьюторской деятельности: поступление и проверка

поставок; хранение ЛС; ведение и сохранность протоколов, в том числе протоколов заказов других субъектов хозяйственной деятельности; уборка и обслуживание помещений; регистрация условий хранения; ведение и хранение документации; возврат ЛС; планы отзыва и др. Эти методики должны быть утверждены, проставлены даты и подписаны лицом, отвечающим за систему качества.

Важнейшим структурным подразделением аптечного склада является *помещение (зона) приемки ЛС и ИМН*. Прием товара осуществляют материально ответственные лица и уполномоченное лицо согласно СРМ (СОП). В их обязанности, как правило, входит: проверка наличия подтверждающих закупку товара документов (в которых указывается дата закупки (продажи) товара, наименование, серии, количество полученного ЛС, срок годности, наименование поставщика, его адрес); проверка количества поступившего товара; проверка входного контроля качества поступившего товара; оформление приемки товара соответствующей документацией (акт приемки и др.); формирование реестра входного контроля и т.д.

После получения положительного заключения и регистрации Уполномоченным лицом результатов входного контроля производится передача товара – с соответствующей маркировкой в производственные помещения (зоны), а при осуществлении внешне-экономической деятельности (импорте) положительных результатов анализа лабораторного контроля уполномоченной лаборатории.

Передача товара в отделы (зоны) хранения проводится после проведения входного контроля или получения результатов анализа лабораторного контроля при таможенном ввозе ЛС.

ЛС, требующие специальных условий хранения, должны быть немедленно идентифицированы и размещены в соответствующих помещениях (зонах).

Все документы подтверждающие факт покупки товара или

продажи складом товара, в том числе лицензия поставщика и сертификаты качества производителя должны храниться не менее 3-х лет. Также должна быть обеспечена возможность отслеживания движения каждой серии ЛС.

Перевозка товара осуществляется транспортным средством, которое должно обеспечивать соблюдение условий хранения ЛС и позволяет проведение систематической влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Во время транспортировки ЛС должны быть соблюдены условия, которые обеспечивают надлежащую сохранность качества товара и не была утрачена возможность их идентификации. Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры транспортируются в соответствии с требованиями НПА, регулирующих их оборот в Украине. Запрещено транспортировать ЛС общественным транспортом, почтовыми отправлениями.

Аптечный склад (база) должен иметь ассортимент, достаточный для лекарственного обеспечения населения и ЛПУ, товарный остаток ЛС должен быть не менее 10 дневного среднемесячного запаса реализации ЛС в денежном выражении.

Аптечный склад может осуществлять поставки ЛС только тем субъектам предпринимательской деятельности, которые имеют лицензию на оптовую торговлю ЛС, розничную торговлю ЛС, лицензию на производство ЛС (для использования в производстве), непосредственно ЛПУ – на основании договоров купли-продажи и поступившего заказа от дистрибьюторов, аптек, фармацевтических предприятий. Все поставки необходимо сопровождать документами, которые позволяют установить дату поставки, наименование и лекарственную форму, поставляемое количество ЛС, наименование и адрес поставщика и получателя.

В случае острой необходимости дистрибьюторы должны иметь возможность быстрой поставки ЛС, которые они регулярно

поставляют учреждениям имеющим лицензию на розничную торговлю ЛС. ЛС должны поставляться с сертификатами качества производителя и сертификатами анализа лаборатории (копии на бумажных или сканированные копии на электронных носителях).

Аптечный склад (база) должен иметь план действий срочных отзывов в критических ситуациях и процедуру несрочного отзыва в письменной форме.



Вопрос 53.
КОНТРАКТ КУПИ-ПРОДАЖИ ТОВАРОВ,
ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ

Договор (контракт) – важный правовой документ, который оформляется в 2-х (при необходимости 3-х и более) экземплярах для каждой из сторон и состоит из следующих разделов:

преамбула (отмечается наименование сторон-участников внешне-экономической операции, с указанием страны, сокращенное определение сторон как контрагентов ("Продавец", "Покупатель", "Заказчик", "Поставщик"), лицо, от имени которого заключается соглашение (контракт), и наименование документов, которыми руководствуются контрагенты при заключении договора (учредительные документы и т.п.).

предмет договора (контракта). В этом разделе определяется, какой товар (работы, услуги) один из контрагентов обязан поставить другому с указанием точного наименования, марки, сорта или конечного результата работы. Если номенклатура товаров (услуг) большая, то все это отмечается в приложении (спецификации), что является неотъемлемой частью контракта.

количество и качество товара (объемы работ, предоставления услуг). В этом разделе определяется единица измерения товара, его количество и качественные характеристики.

сроки поставки – дата завершения поставок и (или) график поставок конкретных партий товара с указанием срока действия контракта, в течение которого должны быть завершены поставки товаров и взаимные расчеты по контракту.

базисные условия поставки товаров – вид транспорта и базисные условия поставки, которые определяют момент перехода права собственности на товар от продавца покупателю. (вопрос 54)

цена и сумма – общая сумма контракта; цена за единицу товара в валюте цены с приведением краткого наименования базиса поставки в соответствии с международными правилами толкования стандартных формулировок условий поставки товара «ИНКОТЕРМС-2010»; наименование и код валюты

условия платежей – наименование и код валюты, в которой будет производиться платеж, с указанием курса конвертации, с целью избежание курсовых потерь; сроки платежа и условия рассрочки, если таковая предусмотрена; обязательный перечень документов, передаваемых Продавцом Покупателю и подтверждающих факт отгрузки, стоимость и номенклатуру отгруженных товаров; полные наименования и почтовые адреса банков (филиалов) сторон, номера счетов, платежные реквизиты.

условия приемки товара по качеству и количеству – место и сроки проведения инспекции количества и качества товара, подтверждаемыми сертификатом качества, ветеринарным и санитарным сертификатами; наименование независимой экспертной организации; порядок предъявления рекламаций

- **форс-мажор** – условия, при наступлении которых стороны будут освобождаться от ответственности за неисполнение условий, предусмотренных контрактом (войны, стихийные бедствия: наводнения, пожары, землетрясения и прочее);

- **прочие условия** и обстоятельства сделки – гарантийные обяза-

тельства, лицензионные платежи, техническая помощь и т.п.;

- **рассмотрение споров** – порядок предъявления и рассмотрения претензий, порядок платежей по претензиям, рассмотрение спорных вопросов в арбитражных судах, а также указывается, правом какого государства будут регулироваться отношения сторон;
- **санкции** – санкции за ненадлежащее исполнение обязательств сторонами контракта (просрочки поставки или в оплате стоимости товара, за поставки товара ненадлежащего качества);
- **адреса покупателя и продавца** – юридические и полные почтовые адреса, контактный телефон, Продавца и Покупателя;
- **подписи сторон** – подписи лиц, уполномоченных организациями Продавца и Покупателя заключить контракт, заверенные печатью с расшифровкой их Ф.И.О. и указанием должностей.



Вопрос 54.

БАЗИСНЫЕ УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ.

ИНКОТЕРМС

Международные правила по толкованию наиболее широко используемых торговых терминов в области внешней торговли (базисные условия поставки) товаров изложены в системе Incoterms.

С 1 января 2011 г. вступили в действие принятые Международной торговой палатой (МТП) правила по использованию терминов для внутренней и международной торговли Incoterms® 2010.

Инкотермс 2010: Переход рисков от Продавца к Покупателю



**МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВИЛА ПО ТОЛКОВАНИЮ ТЕРМИНОВ
« ИНКОТЕРМС-2010»**

Категория Е (Отгрузка)	<u>EXW</u>	любые виды транспорта	EX Works (... named place) Франко завод (...название места)
Категория F Основная перевозка не оплачена продавцом	<u>FCA</u>	морские и внутренние водные перевозки	Free Carrier (...named place) Франко перевозчик (...название места)
	<u>FAS</u>	морские и внутренние водные перевозки	Free Alongside Ship (... named port of shipment) Франко вдоль борта судна (... название порта отгрузки)
	<u>FOB</u>	морские и внутренние водные перевозки	Free On Board (... named port of shipment) Франко борт (... название порта отгрузки)
Категория С Основная перевозка оплачена продавцом	<u>CFR</u>	любые виды транспорта	Cost and Freight (... named port of destination) Стоимость и фрахт (... название порта назначения)
	<u>CIF</u>	любые виды транспорта	Cost, Insurance and Freight (... named port of destination) Стоимость, страхование и фрахт (...название порта назначения)
	<u>CIP</u>	любые виды транспорта	Carriage and Insurance Paid To (... named place of destination) Фрахт/перевозка и страхование оплачены до (...название места назначения)
	<u>CPT</u>	любые виды транспорта	Carriage Paid To (... named place of destination) Фрахт/перевозка оплачены до (...название места назначения)
Категория D Доставка	<u>DAT</u>	любые виды транспорта	НОВОЕ В ИНКОТЕРМС 2010: Delivered At Terminal (... named terminal of destination) Поставка на терминале (... название терминала)
	<u>DAP</u>	любые виды транспорта	НОВОЕ В ИНКОТЕРМС 2010: Delivered At Point (... named point of destination) Поставка в пункте (... название пункта)
	<u>DDP</u>	любые виды транспорта	Delivered Duty Paid (... named place of destination) Поставка с оплатой пошлины (... название места назначения)



Вопрос 55.

ВИДЫ РАСЧЕТОВ ПО КОНТРАКТАМ КУПИ-ПРОДАЖИ

Важным разделом контракта купли-продажи товара (ЛС, ИМН, предметы аптечного ассортимента и др.) являются условия передачи товара (права собственности) и расчеты (оплата). Наиболее распространены условия:

- на основе полной (100%) предоплаты (первая торговая сделка, как правило, осуществляется на основании предоплаты);
- на основе частичной предоплаты (30-50%);
- с отсрочкой платежа: товар поставляется покупателю под реализацию на определенных условиях (указывается срок оплаты с момента поставки) и переходит в его собственность или же товар поставляется на условиях комиссии или консигнации и право собственности на товар остается за продавцом до момента оплаты его покупателем. Эти условия имеют значение как при организации поставки товара от Поставщика Покупателю, так и в порядке налогообложения.

В фармацевтической практике большое распространение при торговых сделках получила система скидок, которые оговариваются в контракте следующим образом: 2/10, n/30, что означает:

- 2/10 – если оплата будет произведена в течение 10 дней с момента поставки /отгрузки товара, торговая скидка составит 2% от суммы поставки;

- n/30 –если платеж в указанный срок не произведен, то деньги за товар должны быть перечислены на счет Поставщика в течение 30 дней с момента поставки / отгрузки, n-означает, что в данном случае скидки за поставленный товар нет. Если же оплата будет произведена позднее 30 дней, применяются штрафные санкции по контракту.



Вопрос 56.

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ОТДЕЛА ЗАПАСОВ В АПТЕКЕ

Отдел запасов выделяется как самостоятельный в случае производственной необходимости в аптеках со значительным товарооборотом или разветвленной аптечной сетью. В других аптеках он совмещен с РПО.

Функции отдела запасов:

1. Определение текущей потребности аптеки в ЛС, ИМН и др.;
2. Своевременная подача заказов поставщикам;
3. Заключение договоров (контрактов), совершенствование ценовой политики закупок;
4. Приемка товара (ЛС, ИМН и др.) по количеству и стоимости согласно документов подтверждающих поставку товара;
5. Отпуск товара другим отделам аптеки и структурным подразделениям на основании заявки, ЛПУ (которые закреплены за аптекой), др. организациям на основании договора и заявок)
6. Проведение лабораторных и фасовочных работ.

Помещения и оборудование отдела

Отдел должен иметь соответствующее помещение для приемки, хранения и отпуска ТМЦ (ЛС, перевязочные материалы, ИМН, вспомогательные материалы, ЛРС, тара):

- помещение (зона) для приема ТМЦ;
- помещения (зоны) для хранения ТМЦ;
- помещение (зона) для обслуживания ЛПУ и других организаций (прием и оформление заказов, экспедиционная);
- помещение для проведения ЛФР.

Все помещения (зоны) должны быть оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения ТМЦ (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы и др.) и средствами для осуществле-

ния контроля температуры и относительной влажности воздуха.

При наличии ЛС, требующих специальных условий хранения, лицензиат должен соблюдать требования законодательства и постановлений надлежащих практик в части хранения ЛС (Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции GSP).

Рабочие места должны быть оборудованы средствами малой механизации: дозатор для фасовки жидкостей, приспособление для дозирования и фасовки порошков; приспособление для обжима колпачков на флаконах, аппараты для фильтрования растворов, измельчения и смешивания порошков, магнитные мешалки.

Возглавляет отдел запасов заведующий, его заместители; в отделе работают провизоры и фасовщики.

Обязанности заведующего отделом и его заместителей:

1. Руководство отделом запасов с приемкой, хранением и отпуском ТМЦ отделам и структурным подразделениям аптеки, ЛПУ;
2. Размещение товаров с учетом наиболее рационального использования зоны хранения, облегчения и ускорения использования необходимых материалов, инвентаря и др.;
3. Составление заказов поставщикам;
4. Обеспечение хранения складских ТМЦ, соблюдения режимов хранения и сдачи приходно-расходных документов;
5. Соблюдение наличия и исправности противопожарных средств, состояния помещений, оборудования и инвентаря в отделе и обеспечение своевременного ремонта;
6. Организация проведения погрузочно-разгрузочных работ с соблюдением норм, правил и инструкций по охране труда.
7. Участие в инвентаризации ТМЦ.
8. Осуществление контроля ведения учета операций по закупке, хранению и отпуску ТМЦ, установленной отчетности.
9. Участие в разработке и повышении эффективности работы отдела запасов, сокращении затрат на транспортировку, хранение ТМЦ

10. Внедрение в организацию отдела запасов современных средств измерительной техники, коммуникаций, связи.

Обязанности провизора

1. Проведение ЛФР (изготовление концентратов, полуфабрикатов, ВАЗ); заполнение штангласов для ассистентской комнаты;
2. Распределение работы между фасовщиками и приемка от них готовой продукции;
3. Контроль за правильным оформлением штангласов с запасами ЛС и вспомогательными веществами;
4. Комплектация заказов для других отделов аптеки, ЛПУ в структурных подразделениях;
5. Участие в приемке товара;
6. Соблюдение правильного размещения ЛС по местам хранения;
7. Контроль за соблюдением фармацевтического порядка и санитарного режима в помещениях (зонах) отдела;
8. Оформление документов по учету ЛФР.



Вопрос 57.

ПРИЕМ ТОВАРА СО СКЛАДА. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

При доставке товара в аптеку, лицо, сопровождающее товар, предоставляет материально ответственному лицу товарно-транспортную накладную в 3-х экземплярах. Лицо, принимающее товар проставляет свою подпись и печать аптеки и 2 экземпляра возвращает экспедитору, 3-й экземпляр остается в аптеке и хранится у материально ответственного лица.

С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных и фальсифицированных ЛС при поступлении товаров в аптеку осуществляется ***входной контроль качества ЛС*** в соответствии с

Инструкцией о порядке контроля качества ЛС во время оптовой и розничной торговли.

Все ЛС, поступающие в аптеку, должны иметь документы, которые подтверждают их качество. В Украине это **сертификат качества производителя**, который выдают ОТК заводов-производителей. Этот документ свидетельствует о соответствии серии ЛС требованиям АНД.

Кроме того, для отдельных групп ЛС обязательно наличие сертификата лабораторного анализа (заключение о качестве):

- субстанции для изготовления в аптеках парентеральных и офтальмологических лекарственных форм;
- наркотические ЛС, психотропные вещества и прекурсоры;
- средства для наркоза;
- рентгеноконтрастные ЛС;
- противотуберкулезные ЛС.

Сертификат лабораторного анализа (заключение о качестве) выдают органы государственного контроля качества ЛС. Анализ проб препаратов проводят в аккредитованных лабораториях Государственной инспекции по контролю качества ЛС.

Субъект хозяйствования обязан сохранять сертификаты качества производителя (копии на бумажных или сканированные копии на электронных носителях) на серии аптечного товара, реализованного субъектом хозяйствования, на протяжении трех лет.

Входной контроль проводится *уполномоченным лицом* и предусматривает проверку соответствия внешнего вида препарата и его описания, приведенного в сертификате качества производителя, заверенного «мокрой» печатью последнего поставщика, и, при необходимости, наличия сертификата лабораторного анализа (заключения о качестве).

При контроле уделяют внимание:

- маркировке товара;

- соответствию наименования товара, дозировки, количества доз, формы выпуска, названия завода или фирмы-производителя данным сертификата качества производителя и заключения о качестве;
- герметичности и отсутствию повреждений упаковки товара;
- соответствию № заводской серии на упаковке, № серии в сопроводительных документах и № серии в сертификате качества производителя.

При проведении входного контроля проверяют групповую тару, внешнюю (вторичную) и внутреннюю (первичную) упаковку, маркировку, наличие листка-вкладыша, внешний вид; без раскрытия упаковки проверяют на целостность, однородность, наличие повреждений, качество упаковочных материалов. Если возникает подозрение относительно качества ЛС, упаковку разрывают и проверяют цвет, однородность, форму, количество единиц в упаковке, наличие загрязнений. При негативном результате уполномоченное лицо составляет акт о выявленных дефектах, который является основанием для возврата партии поставщику.

Если при проведении визуального контроля выявлены ЛС сомнительного качества, уполномоченное лицо отбирает образцы таких ЛС и направляет их в лабораторию территориальной инспекции для проведения анализа. До момента поступления результатов проведенных исследований, эти ЛС хранятся изолированно (в карантинной зоне) с примечанием “Торговля запрещена до особого распоряжения”. При позитивном результате входного контроля уполномоченное лицо допускает полученные серии ЛС к реализации.

После завершения всех операций, связанных непосредственно с приемкой продукции, производится оформление товара на хранение и занесение всей необходимой информации в информационную систему. Далее производятся операции по идентификации ее и размещении продукции на хранение.



Вопрос 58.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ В АПТЕКЕ

В мировой фармацевтической практике можно выделить общие принципы хранения фармацевтических товаров, не зависящие от особенностей организации национальных систем здравоохранения (рис. 19).

С целью оптимизации работы аптечных учреждений с товарными запасами разработаны Надлежащая практика закупок – Good Pharmaceutical Procurement Practice (GPPP) и Надлежащая практика хранения – Good Storage Practice (GSP), которые носят рекомендательный характер.

Принципы организации хранения ЛС и ИМН:

- ✓ в соответствии с токсикологическими группами:
 - наркотические, психотропные препараты и прекурсоры;
 - ядовитые средства;
 - сильнодействующие вещества;
 - ЛС общего списка.
- ✓ по фармакологическим группам
- ✓ в зависимости от способа применения (наружно или внутрь)
- ✓ по физико-химическим свойствам и агрегатному состоянию ЛС
- ✓ с учетом сроков годности.

Аптека обязана четко следить за сроками годности ЛС. Для своевременной реализации ЛС в местах хранения они располагаются с учетом остаточного срока годности, а их реализация осуществляется по принципу FIFO (First In – First Out, что означает «первым пришел – первым ушел»).

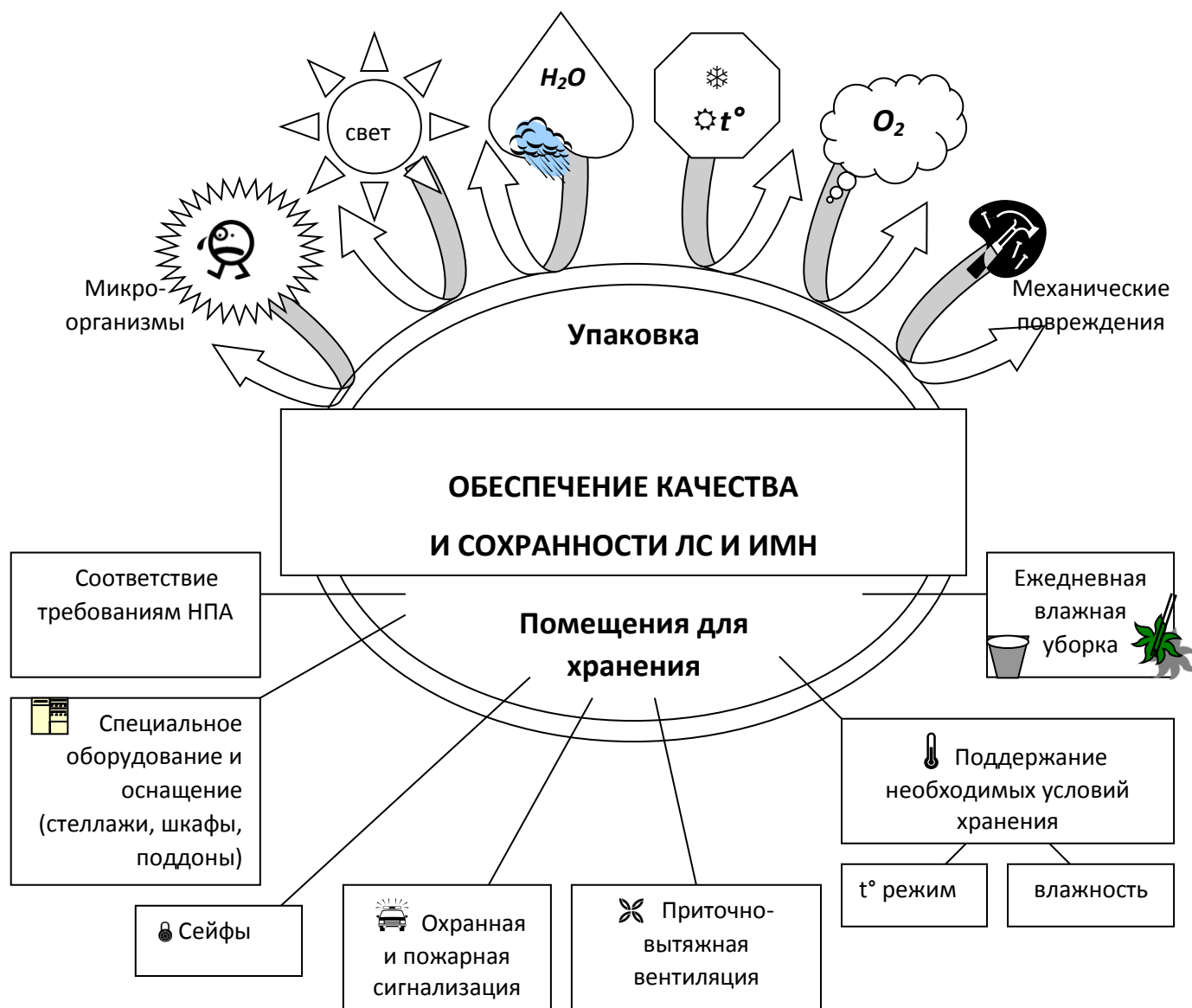


Рис. 19. Обеспечение качества и сохранности ЛС и ИМН

При истечении срока годности ЛС изымают из оборота в соответствии с утвержденным в аптеке внутренним порядком оборота ЛС и размещают в карантинную зону, впоследствии такие ЛС уничтожают в установленном законодательством порядке. При этом ядовитые ЛС, в т.ч. продукты биотехнологии и биологические агенты (вакцины, сыворотки), антибиотики уничтожаются в специально отведенных местах или на полигонах при наличии разрешения органов государственной СЭС, а также разрешения комитета экологической безопасности. По результатам составляется акт уничтожения. Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, уничтожаются в установленном законом порядке.



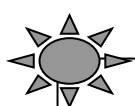
Вопрос 59.

ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ТОВАРОВ

Наркотические и психотропные вещества, прекурсоры. В специально оборудованных помещениях (решетки на окнах, металлическая дверь, охранно-пожарная сигнализация) в негорючих сейфах или металлических шкафах, надежно прикрепленных к стене или полу.

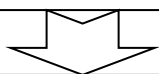
Ядовитые и сильнодействующие ЛС, которые находятся на ПКУ. Движение отражается в журнале (книге) учета ядовитых и сильнодействующих веществ. Хранятся ЛС отдельно в специальных шкафах под замком, на ночь опечатываются. Надписи на штангласах, где хранятся ядовитые, наркотические препараты, пишутся на латинском языке, белым шрифтом на черном фоне.

ЛРС должно храниться в плотно закрывающихся ящиках, быть хорошо просушено, не иметь плесени, посторонних примесей. Помещение должно хорошо проветриваться. В шкафах при хранении рекомендуют ставить склянку с хлороформом, закрытую пробкой с трубкой или с отверстиями.



Защиты от света требуют:

- ✓ антибиотики
- ✓ настойки, экстракты,
- ✓ ЛРС,
- ✓ витамины,
- ✓ эфирные масла



- ✓ тара из светозащитных материалов (оранжевое стекло, фольга, полимеры)
- ✓ хранение в темном месте

H₂O

Защиты от влаги требуют:

- ✓ антибиотики
- ✓ ЛРС,
- ✓ гипс,
- ✓ горчица,
- ✓ горчичники



- ✓ плотно укуренная тара (стекло, фольга, полимеры)
- ✓ хранение в прохладном месте

Летучие ЛС
(выветривание, испарение):

- ✓ спиртовые настойки
- ✓ эфирные масла,
- ✓ спирт,
- ✓ ЛРС с эфирными маслами

✓ герметично укуповренная тара
✓ прохладное место

Термолабильные ЛС *

(разлагаются при высокой t°):

- ✓ бакпрепараты (вакцины),
- ✓ антибиотики,
- ✓ витамины,
- ✓ гормоны
- ✓ мед. жиры и масла
- ✓ мази на жир. основе

✓ комнатная t° – 18-20 $^\circ$ C
✓ прохладная t° – 12-15 $^\circ$ C

* ЛС, подверженные влиянию низких температур

- ✓ инсулин
- ✓ формальдегид,
- ✓ ледяная уксусная кислота,
- ✓ мед. жирные масла

✓ t не ниже + 9 $^\circ$ C

ЛС, подверженные воздействию газов воздуха

- ✓ барбитал-натрий
- ✓ магния оксид,
- ✓ эуфиллин,
- ✓ цинка оксид,

O_2
 CO_2

✓ герметично укуповренная тара,
✓ сухое помещение

Пахучие ЛС

- ✓ аммиака раствор,
- ✓ ихтиол,
- ✓ камфора,
- ✓ ментол,
- ✓ скипидар
- ✓ хлорамин Б

✓ хранить изолированно
✓ в герметично укуповренной таре

Красящие ЛС ✗

- ✓ акрихин,
- ✓ бриллиантовый зеленый,
- ✓ этакридина лактат
- ✓ калия перманганат
- ✓ рибофлавин
- ✓ фурациллин

✓ специальный шкаф,
✓ укуповренная тара,
✓ отдельные весы, ступка, шпатель
✓ сухое помещение

Перевязочный материал хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных масляной краской (периодически производят обработку дезраствором).

Резиновые изделия требуют защиты от света, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры, механических повреждений (сжимания, сгибания, скручивания, вытягивания). Для предупреждения пересыхания, деформации и потери эластичности резиновые изделия хранят при относительной влажности не менее 65%.

Пластмассовые изделия хранят в вентилируемом темном сухом помещении при комнатной температуре и на расстоянии более 1 м от отопительных приборов. В местах хранения целофановых, нейлоновых, целюлоидных, аминопластовых изделий необходимо поддерживать относительную влажность воздуха выше 65%.



Вопрос 60.

ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС КАК МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРОБЛЕМА

В условиях активного развития мирового фармацевтического рынка проблема обеспечения качества ЛС является серьезной социально-экономической и медико-фармацевтической проблемой. Это обусловлено появлением на фармацевтическом рынке фальсифицированных, некачественных (субстандартных) ЛС, или препаратов, которые не прошли процедуру государственной регистрации в национальных системах здравоохранения. Оборот указанных препаратов представляет прямую угрозу здоровью населения, а иногда и жизни людей, а также приводит к значительным финансовым убыткам легальных производителей ЛС.

Некачественные (субстандартные) ЛС – препараты, изготовленные легальным производителем с правильной маркировкой, но из-за отсутствия надлежащих условий производства,

транспортировки или хранения не отвечающие установленным требованиям нормативных документов.

Фальсифицированные лекарственные средства – ЛС, преднамеренно неправильно промаркированные. Они могут содержать ингредиенты в соответствующем или несоответствующем составе, в недостаточном количестве или в поддельной упаковке.

Незарегистрированный препарат – ЛС, которое не прошло процедуру государственной регистрации в соответствующих органах и не внесено в Государственный реестр ЛС.

Обеспечение качества ЛС на международном уровне

ВОЗ разработала программу помощи национальным системам здравоохранения по предотвращению оборота ЛС ненадлежащего качества, которая включает:

- всемирную информационную базу относительно случаев выявления указанных препаратов;
- практические рекомендации относительно методов выявления фальсифицированных, субстандартных, незарегистрированных ЛС;
- сеть квалифицированных сотрудников в 110 странах мира, которые работают в специальных органах по обеспечению контроля качества в национальных системах здравоохранения.

Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям PIC/S создана в начале 70-х годов XX столетия несколькими странами путем подписания Конвенции о взаимном признании инспекций в отношении производства фармацевтических препаратов (PIC). Членство некоторых стран в ЕС послужило причиной заключения соглашения другого типа – Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S). Сегодня PIC/S стала глобальной организацией – в нее входят инспекции из более 40 стран. Исполнительный комитет PIC/S располагается в Женеве (Швейцария), его заседания проходят 2 раза в год. Согласно принятым в PIC/S правилам, страна-участница, которая импортирует

фармацевтический препарат из другой страны-участницы, признает национальные инспекции, проведенные в экспортирующей стране, эквивалентными ее собственным.

Фармаконадзор (*pharmacovigilance*) ВОЗ определяет как науку и комплекс мероприятий, связанных с выявлением, оценкой и предотвращением развития побочных эффектов либо любых других неблагоприятных явлений, связанных с применением ЛС.

Компетентные уполномоченные органы государств приостанавливают действие торговой лицензии на ЛС (свидетельства о государственной регистрации) или аннулируют ее, если доказано, что данный ЛП вреден для здоровья при обычных условиях его применения, отсутствует терапевтическая эффективность или качественный и количественный состав препарата не соответствует заявленному в документации.

Важным элементом системы обеспечения качества ЛС является Система сертификации качества фармацевтических препаратов для международной торговли ВОЗ (рис.).



Рис. Система сертификации для международной торговли ВОЗ



Вопрос 61.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С целью гарантирования качества ЛС государство создает целостную систему обеспечения качества, которая охватывает все стадии жизненного цикла ЛС от создания до реализации конечному потребителю. Ключевым элементом указанной системы является комплекс надлежащих практик GXP (см. вопрос 3).

Основными механизмами обеспечения качества ЛС выступают:

- лицензирование деятельности, связанной с производством, оптовой и розничной реализацией ЛС;
- регистрация ЛС и пострегистрационный надзор;
- сертификация производителей и дистрибьюторов ЛС;
- сертификация ЛС;
- инспектирование относительно соблюдения лицензионных условий и требований надлежащих практик (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP);
- институт уполномоченного лица.

Главным компетентным уполномоченным органом в национальной системе обеспечения качества ЛС является **Государственная служба Украины по ЛС**, в каждом регионе функционируют ее территориальные подразделения и лаборатории контроля качества ЛС.

При Министерстве здравоохранения Украины создан **Государственный экспертный центр**, который осуществляет экспертизу материалов при регистрации/перерегистрации ЛС, формирует Государственный реестр ЛС, Государственный формуляр ЛС (в который входят ЛС с доказанной эффективностью и безопасностью), проводит пострегистрационный мониторинг – фарма-конадзор (сбор и анализ информации о побочных действиях

ЛС).



Рис. Модель системы обеспечения качества ЛС

ЛС допускаются к применению в Украине только после их регистрации в *Государственном реестре ЛС*. Номер гос. регистрации обязательно наносится на упаковку ЛС.

ЛС должно пройти доклинические исследования (химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и др. научные исследования с целью изучения специфической активности и безопасности ЛС). Потом должны быть проведены клинические испытания ЛС с целью установления или подтверждения его эффективности и безопасности. Производство ЛС осуществляется при наличии специального разрешения (лицензии) в случае соблюдения требований Лицензионных условий и Надлежащей производственной практики, которой предусмотрено наличие соответствующей материально-технической базы, квалифицированного персонала, а также создание системы обеспечения качества ЛС.

Фармацевтическая деятельность в Украине осуществляется предприятиями, учреждениями, организациями и гражданами на основании специального разрешения (лицензии на оптовую или розничную торговлю ЛС), выданного в установленном законом порядке при неукоснительном соблюдении требований Лицензионных условий.

Контроль деятельности субъектов оптовой и розничной торговли ЛС осуществляет Гослекслужба путем проведения плановых и внеплановых проверок (инспекций) согласно Постановлению КМУ от 3.02.2010 г. № 260 «Некоторые вопросы государственного контроля качества лекарственных средств». С целью недопущения оборота фальсифицированных, некачественных и незарегистрированных ЛС проводится проверка сопроводительных документов к сериям ЛС; выборочный визуальный контроль соответствия ЛС требованиям спецификации качества; отбор образцов ЛС.



Вопрос 62.
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКЕ.
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

На микроэкономическом уровне (в аптеке, на складе и т.п.) за функционирование системы обеспечения качества ЛС несет ответственность **Уполномоченное лицо** (*Authorized Persons* - специалист с полным высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по специальности не менее 2-х лет, которое назначается приказом руководителя аптеки).

Обязанности уполномоченного лица:

- проведение входного контроля качества ЛС и оформление вывода (допуск к реализации ЛС);
- ведение реестра ЛС, которые поступили к субъекту хоз. деятельности (позволяет отследить источник получения каждой партии ЛС);
- проверка наличия некачественных и фальсифицированных серий ЛС согласно информации Гослекслужбы;
- предоставление территориальному органу Гослекслужбы сведений о выявленных ЛС сомнительного качества;
- изъятие из оборота и размещение в карантинной зоне ЛС;
- согласование внутреннего порядка обращения ЛС.
- согласование внутреннего порядка оборота ЛС.

При обеспечении качества ЛС во время оптовой и розничной торговли предусмотрено осуществление **входного контроля** (проводится уполномоченным лицом при поступлении товара) и **выборочного государственного контроля качества ЛС** (при инспектировании субъектов хозяйствования территориальными органами Гослекслужбы).



Вопрос 63.

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКЕ

Уполномоченное лицо при поступлении партии товара в аптеку с помощью визуальных методов проверяет:

- сопроводительные документы,
- сертификаты качества и анализа,
- № серии,
- регистрацию,
- состояние упаковки,
- маркировку,
- внешний вид ЛС

По результатам контроля заполняется «Реестр лекарственных средств, которые поступили к субъекту хозяйственной деятельности».

Если по результатам входного контроля несоответствий не выявлено – уполномоченное лицо заполняет Реестр и передает товар в реализацию.

При возникновении сомнений в качестве товара проводят вскрытие упаковок с целью проверки размеров, формы, цвета, однородности, количества единиц в упаковке, наличия загрязнений. При выявлении дефектов составляется акт, который является основанием для возврата партии поставщику. Копия акта подается в территориальную службу, которая после проведения дополнительной проверки и лабораторного анализа принимает меры по информированию аптек о выявленных некачественных ЛС и контролирует действия поставщика по их уничтожению, утилизации или возврату (в случае некачественных серий) производителю.

Если по результатам визуального контроля возникают сомнения в качестве товара, его помещают в карантинную зону с надписью

«Торговля запрещена до отдельного распоряжения» и отправляют образцы ЛС на анализ в территориальный орган Гослекслужбы.





Вопрос 64.
ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Контроль качества ЛС – это комплекс мероприятий, направленных на повышение качества фармацевтической помощи, который включает:

- контроль за правильностью оформления рецептов, совместимостью ингредиентов, соответствия высших разовых и суточных доз;
- соблюдение технологии приготовления лекарственных концентратов, внутриаптечных заготовок;
- рациональное оборудование рабочих мест;
- контроль за исправностью и точностью весоизмерительных приборов;
- контроль за качеством воды очищенной;
- систематический контроль за качеством концентратов, ВАЗ;
- соблюдение инструкций по санитарному режиму и т.д.

Обеспечение контроля качества фармацевтической продукции при закупках, хранении и снабжении аптечной сети является важным условием гарантирования эффективной и безопасной лекарственной помощи.

Внутриаптечному контролю подвергаются все лекарства, изготовленные в аптеках, а также ВАЗ, растворы-концентраты, полуфабрикаты, вода очищенная и стерильная, сухие вещества при заполнении в штангласы.

В соответствии с Приказом МЗУ от 17.10.2012 № 812 «Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств в аптеках» существует шесть видов внутриаптечного контроля (рис. 20).

Условно виды контроля качества можно разделить на обязательные и выборочные. Обязательным видам контроля подвергается каждый ЛП, изготовленный в условиях аптеки. Выборочные виды проводятся в зависимости от ряда факторов (лекарственная форма, возраст больного, сомнение в качестве приготовления, состав препарата и т.д.).

		<i>P</i>
Обязательные формы	<ul style="list-style-type: none"> письменный органолептический контроль при отпуске опросный 	<i>ис.</i> <i>20</i> <i>Вид</i> <i>ы</i> <i>вну</i>
Выборочные формы	<ul style="list-style-type: none"> химический (полный либо идентификация) физический 	<i>тр</i> <i>иап</i> <i>теч</i> <i>ног</i>

о контроля качества ЛС

Более подробно остановимся на характеристике каждого вида.

Письменный контроль – заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля (ППК) прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. ППК хранится в аптеке в течение 2-х месяцев. Если приготовлен раствор-концентрат, ВАЗ, полуфабрикат, то письменный контроль производят по журналу учета ЛФР.

Органолептический контроль осуществляется в виде проверки внешнего вида лекарственной формы, в т.ч. качества укупорки, цвета, запаха, однородности смешивания, отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах и т.д.

Контроль при отпуске предусматривает проверку соответствия:

- ✓ упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него ингредиентов;
- ✓ оформления препарата требованиям действующих НПА;
- ✓ дозировки ядовитых и сильнодействующих ЛС возрасту больного;
- ✓ номера на рецепте и номера на этикетке;
- ✓ фамилии больного в квитанции, на этикетке и в рецепте или его копиях;
- ✓ соответствие состава лекарственного средства, указанного на этикетке, прописи в рецепте.

Этот вид контроля осуществляет провизор аптеки, который отпускает ЛС. При отпуске он обязан поставить свою подпись и дату отпуска на обратной стороне рецепта (требования) и в ППК.

Лица, которые провели обязательные виды внутриаптечного контроля препарата, обязаны поставить свои подписи на паспорте письменного контроля, а лицо отпустившее – дополнительно на обратной стороне рецепта или требования-накладной.

В случае осуществления полного химического контроля лекарственной формы на паспорте письменного контроля ставится номер анализа и подпись ответственного лица.

При оценке качества изготовленных ЛС применяют два термина: «удовлетворяет» и «не удовлетворяет».

Опросный контроль Провизор, осуществляющий контроль, называет первый входящий в лекарственную форму ингредиент, а в сложных прописях указывает также и его количество, после чего фармацевт обязан назвать все взятые им ингредиенты и их количество. При использовании полуфабрикатов или концентратов фармацевт должен указать их состав и концентрацию.

Физический контроль осуществляется путем проверки общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз, входящих в данную форму (но не менее 3-х доз).

Проверке подлежат:

- 3-5 единиц фасовки или ВАЗ в каждой серии;
- ЛС, изготовленные по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных форм, изготовленных за 1 день;
- ЛС, требующие стерилизации, после расфасовки, до их стерилизации;
- ЛС для детей в возрасте до 1 года;
- ядовитые ЛС;
- лекарственные формы, предназначенные для новорожденных, до их стерилизации.

Химический контроль заключается в идентификации (определении подлинности, качественный анализ) и определении количественного содержания лекарственных средств, входящих в состав лекарственной формы. В указанном случае говорят о проведении полного химического контроля. Такой вид химического контроля приобретает форму обязательного контроля в случае приготовления и отпуска:

- растворов для инъекций (до и после стерилизации);
- глазных капель и мазей (в каплях содержание изотонирующих и стабилизирующих ингредиентов определяется до стерилизации);
- лекарственных форм для новорожденных (дети до 1 года);
- растворов кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), атропина сульфата, серебра нитрата;
- концентратов, полуфабрикатов (в т.ч. тритурации);
- стабилизаторов, используемых далее при изготовлении инъекционных растворов, буферных растворов, глазных капель;
- каждой серии ВАЗ.

Выборочно полный химический контроль проводят при приготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям-накладным, но не менее 8-ми форм при работе в одну смену и с

учетом всех видов лекарственных форм.

Особое внимание при проведении выборочного полного химического контроля обращают на лекарственные формы для детей, глазные капли и мази, растворы для лечебных клизм и лекарственные формы, содержащие наркотические и ядовитые вещества. Кроме этого, при разведении спирта этилового в аптеке обязательно определяют его плотность спиртометром, а в случае необходимости – и при приеме со склада.

Только идентификации в обязательном порядке подвергаются:

- вода очищенная ежедневно из каждого баллона, а при ее подаче по трубопроводу – на каждом рабочем месте, причем ежеквартально вода очищенная направляется в лабораторию для анализа;
- ЛС, концентраты и полуфабрикаты, поступающие из помещений хранения в ассистентскую;
- концентраты, полуфабрикаты, жидкие ЛС в бюреточной установке и в штангласах с пипеткой, которые находятся в ассистентской комнате;
- каждая серия ЛС, расфасованных в аптеке;
- ЛС, изготовленные по индивидуальным рецептам, требованиям ЛПУ;
- выборочно у каждого провизора (фармацевта) в течение рабочего дня, но не менее 10% от их общего количества.

Литература:

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС «О Кодексе Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека» от 6.11.2001г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>
2. Закон Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 г. №123/96–ВР [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
3. Закон Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности» от 02.03.2015 г. №222-VIII [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
4. Закон Украины "О внешнеэкономической деятельности" №959-XII от 16.04.91 г.;
5. Закон Украины «Об обороте в Украине наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров» в редакции Закона Украины от 22.12.06 г. №530-V. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>
6. Закон Украины от 8.09.2011 г. № 3718-VI «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно предупреждения фальсификации ЛС» [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>
7. Постановление КМУ №1387 "Об утверждении Порядка лицензирования деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров" от 5.12.2007 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1387-2007-%D0%BF>
8. Конвенция ООН «О наркотических средствах» 1961 года [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_177
9. Конвенция ООН «О психотропных веществах» (1971) [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_176 (Дата подписания: 21.02.1971, Дата ратификации: 27.10.1978, Дата вступления в силу для Украины: 18.02.1979)
10. Конвенция ООН «О борьбе с незаконным оборотом наркотических и психотропных веществ» (1988) (Дата подписания Украиной: 16.03.1989 р., вступление в силу 27.11.1991 р. http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_096
11. Постановление КМУ №1303 „Об упорядочении бесплатного и льготного отпуска ЛС по рецептам врачей в случае амбулаторного лечения отдельных групп населения и по определенным категориям заболеваний” от 17.08.1998г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>

12. Постановление КМУ №589 от 3.06.2009г. „Об утверждении Порядка осуществления деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, и контроля за их обращением”. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF>
13. Постановление КМУ №770 от 6.05.2000 г. „Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров” [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
14. Уголовный Кодекс Украины от 5.04.2001 г. (ст. 307-309, 311-313, 318-320). [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
15. Приказ МЗ Украины №360 „Правила выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия мед. назначения” от 19.07.05 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html
16. Постановление КМУ от 25.03.09 г. №333 «Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения» http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/
17. Постановление КМУ № 1071 «Перечень лекарств отечественного и иностранного производства, которые могут закупать учреждения здравоохранения, которые полностью или частично финансируются из государственного и местных бюджетов» от 01.09.96г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF/page>
18. Приказ МЗ Украины № 1000 «Обязательный минимальный ассортимент (социально ориентированных) ЛС и ИМН для аптечных учреждений» от 29.12.2011 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0524-12>
19. Приказ МЗ Украины № 490 «Об утверждении Перечней ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств» от 17.08.2007 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>
20. Приказ МЗУ №185 от 17.05.2001 г. „Об утверждении критериев определения категории отпуска лекарственных средств” [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01>
21. Приказ МЗ Украины №284 „Об утверждении протоколов провизора (фармацевта)" от 16.05.2011 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110516_284.htm
22. Приказ МОЗ Украины №11 от 21.01.2010 г. "Об утверждении Порядка обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в

- зкладах здравоохранения Украины" [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>
23. Приказ МЗ Украины № 809 от 22.11.2011 «Об утверждении Порядка установления запрета (временного запрета) и возобновления обращения лекарственных средств на территории Украины» [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
24. Приказ МОЗ Украины № 812 от 7.10.2012 г. "Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества ЛС в аптеках" [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
25. Приказ МЗ Украины №723 „Об утверждении Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой, розничной торговли ЛС” от 31.10.2011 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>
26. Приказ МЗ Украины №385 «Об утверждении перечней учреждений здравоохранения, врачебных, провизорских должностей и должностей младших специалистов с фармацевтическим образованием в учреждениях здравоохранения» от 28.10.2002 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02>
27. Приказ МЗ Украины №275 «Инструкция по санитарно-противоэпидемическому режиму аптечных учреждений» от 15.05.2006 г. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
28. Наказ МОЗ України №44 “Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення” від 16.03.1993 р.
29. Приказ МЗ Украины №66 "Лицензионные условия проведения хозяйственной деятельности по культивированию растений, разработке, производству, изготовлению, хранению, перевозке, приобретению, реализации (отпуску), ввозу на территорию Украины, вывозу, использованию, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, включенных в указанный Перечень" от 2.02.2010 р. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0213-10>
30. Настанова «Лікарські засоби Належна практика дистрибуції СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014» : Приказ МЗУ от 22.08.2014 г. № 593 [Электронный ресурс] // Режим доступа:

31. Настанова "Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011" [Електронний ресурс] // Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html
32. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2013 [Електронний ресурс] // Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130718_0617.html
33. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
34. Автоматизация таксирования экстенпоральных рецептов в аптеке с использованием программы 1С: Предприятие: Метод. реком. /Под ред. А.С. Немченко. – Х.: НФаУ, 2008. – 14 с.
35. Визначення тарифів за індивідуальне виготовлення і фасування ЛЗ та ВМП аптеками (методичні рекомендації) / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, В.М. Чернуха та ін. – Київ, 2008. – 30 с.
36. ІНКОТЕРМС-2010 – офіційні міжнародні правила тлумачення базисних умов поставки при здійсненні зовнішньоекономічних операцій, розроблені Міжнародною торговою палатою (Франція, Париж);
37. Немченко А.С., Косяченко К.Л., Немченко О.А. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія (видання 2-ге, доповн. і перероб). – Х., 2012. – 304 с.
38. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова, та ін.; За ред. А.С. Немченко [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС]
39. Панфілова Г.Л., Немченко А.С., Немченко О.А. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування. – Х., 2009.
40. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / ред. Солтман Р.Б., Буссе Р., Моссиалос Э. / Пер. с англ. – М.: Изд-во «Весь мир», 2002. – 272 с.
41. Рекомендации ВОЗ по разработке и внедрению национальной лекарственной политики. /МЗУ, 2003. – 58 с.
42. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові : посіб. Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнар. фармац. федерації / під ред. В.П. Черних ; укр. пер. // Еженедельник Аптека. – 2009. – № 32. – С. 14–15. ; № 33. – С. 14. ; № 34. – С. 11. ; № 35. – С. 18. ; № 36. – С. 15.
43. Руководство по надлежащей практике хранения фармацевтической продукции // Провизор. – 2004. – №18.
44. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.

45. Health systems and their evidence based development: A Handbook for Teachers, Researchers and Health Professionals /Editors: Vesna Bjegovi] and Don^O Donev

Список используемых сокращений

GCP	Good Clinical Practice- Надлежащая клиническая практика.
GDP	Good Distribution Practice- Надлежащая практика дистрибьюции
GLP	Good Laboratory Practice- Надлежащая лабораторная практика.
GMP	Good Manufacturing Practice- Надлежащая производственная практика.
GPP	Good Pharmaceutical Practice- Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика
GPPP	Good Pharmaceutical Procurement Practice- Надлежащая практика закупок
GSP	Good Storage Practice- Надлежащая практика хранения
АИПС	Автоматизированная Информационно-Поисковая Система
АНД	аналитико-нормативная документация
АО	акционерное общество
АТС	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, англ.- Анатомо-терапевтическая химическая классификационная система
ВАЗ	внутриаптечные заготовки
ВОЗ	WHO (World Health Organization)- Всемирная организация здравоохранения
ВТО	World Trade Organization – Всемирная Торговая Организация
ИМН	изделия медицинского назначения
КМУ	Кабинет министров Украины
ЛПУ	лечебно-профилактическое учреждение
ЛРС	лекарственное растительное сырье
ЛС	лекарственное средство
ЛФР	лабораторно-фасовочные работы
МЗУ	Министерство здравоохранения Украины
МФФ	Международная фармацевтическая федерация
НЛП	Национальная лекарственная политика
НПА	нормативно-правовые акты
ОЛС	основные лекарственные средства
ОМС	обязательное медицинское страхование
ООО	общество ограниченной ответственностью
ОТС	over- the- counter (drug) - безрецептурное ЛС
ПК	персональный компьютер
ПКУ	предметно-количественный учет
ППК	паспорт письменного контроля
РПО	рецептурно-производственный отдел
ТМЦ	товарно-материальные ценности

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение.....	3
Вопрос 1	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ В СИСТЕМЕ МАКРО - И МИКРОЭКОНОМИКИ	4
Вопрос 2	НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА: ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ	6
Вопрос 3	МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	9
Вопрос 4	РОЛЬ ПРОВИЗОРА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ	13
Вопрос 5	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЗВИТИЯ И РАЗМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ	15
Вопрос 6	ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	16
Вопрос 7	ПОРЯДОК ОТКРЫТИЯ АПТЕК. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ФОРМЫ ПРЕДПРИЯТИЙ	19
Вопрос 8	ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ АПТЕК	24
Вопрос 9	КЛАССИФИКАЦИЯ АПТЕК	25
Вопрос 10	ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ЛС	27
Вопрос 11	ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА АПТЕКИ	31
Вопрос 12	ШТАТ АПТЕКИ. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ	33
Вопрос 13	МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В АПТЕКАХ	35
Вопрос 14	СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ	37
Вопрос 15	НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	40
Вопрос 16	НАЗВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	44
Вопрос 17	КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	45
Вопрос 18	КЛАССИФИКАЦИОННАЯ СИСТЕМА АТС (АНАТОМО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ И ХИМИЧЕСКАЯ)	46
Вопрос 19	МАРКИРОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ	49
Вопрос 20	ШТРИХОВОЕ КОДИРОВАНИЕ ФАРМ. ТОВАРОВ	51
Вопрос 21	ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР ЛС	52
Вопрос 22	ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ОТДЕЛА БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА	53
Вопрос 23	ОРГАНИЗАЦИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В УКРАИНЕ И ЗА РУБЕЖОМ	54
Вопрос 24	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕПАРАТАМ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА	55
Вопрос 25	ОТВЕТСТВЕННОЕ САМОЛЕЧЕНИЕ КАК СОВРЕМЕННАЯ ФОРМА ВЗАИМООТНОШЕНИЙ МЕЖДУ ПАЦИЕНТОМ И ПРОВИЗОРОМ	57
Вопрос 26	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОПЕКА : СУТЬ, УСЛОВИЯ И	59

	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ	
Вопрос 27	РЕЦЕПТУРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ, ЕГО ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ	61
Вопрос 28	ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПРОВИЗОРА ПО ПРИЕМУ РЕЦЕПТОВ	62
Вопрос 29	ОРГАНИЗАЦИЯ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В УКРАИНЕ	64
Вопрос 30	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НА КОТОРЫЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ	66
Вопрос 31	РЕЦЕПТ, ЕГО ФУНКЦИИ	68
Вопрос 32	СТРУКТУРА РЕЦЕПТА	69
Вопрос 33	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПИСЫВАНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ РЕЦЕПТОВ	71
Вопрос 34	ФОРМЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ	74
Вопрос 35	ПЕРЕЧЕНЬ ЛС, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО- КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ	78
Вопрос 36	ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ. НОРМЫ ЕДИНОРАЗОВОГО ОТПУСКА	79
Вопрос 37	АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРОВИЗОРА ПРИ ПРИЕМЕ РЕЦЕПТОВ И ОТПУСКЕ ЛС	83
Вопрос 38	ОРГАНИЗАЦИЯ ОТПУСКА ЛС И ИМН ИЗ АПТЕК И ИХ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ	84
Вопрос 39	БЕСПЛАТНЫЙ И ЛЬГОТНЫЙ ОТПУСК ЛС В УКРАИНЕ	88
Вопрос 40	ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ-ЗАКАЗОВ НА ЛС И ИМН	91
Вопрос 41	ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ, УЧЕТА, УНИЧТОЖЕНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ И ТРЕБОВАНИЙ-ЗАКАЗОВ	92
Вопрос 42	КЛАССИФИКАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ	93
Вопрос 43	РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕКУРСОРОВ	94
Вопрос 44	ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ	96
Вопрос 45	ПОРЯДОК ПРИОБРЕТЕНИЯ, ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ, ОТПУСКА, УЧЕТА, НАРКОТИЧЕСКИХ, ПСИХО- ТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ В АПТЕКАХ	98
Вопрос 46	ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТАКСИРОВАНИЯ РЕЦЕПТОВ	101
Вопрос 47	ОСОБЕННОСТИ ТАКСИРОВАНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ	102
Вопрос 48	ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕК. ВИДЫ ПОСТАВОК	106
Вопрос 49	ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ.	

	АПТЕЧНЫЙ СКЛАД	107
Вопрос 50	НОРМАТИВЫ РАЗМЕЩЕНИЯ И СТРУКТУРА АПТЕЧНОГО СКЛАДА	108
Вопрос 51	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ПЕРСОНАЛУ АПТЕЧНОГО СКЛАДА	110
Вопрос 52	ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕЧНОГО СКЛАДА	111
Вопрос 53	КОНТРАКТ КУПЛИ-ПРОДАЖИ ТОВАРОВ, ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ	114
Вопрос 54	БАЗИСНЫЕ УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ. ИНКОТЕРМС	116
Вопрос 55	ВИДЫ РАСЧЕТОВ ПО КОНТРАКТАМ КУПЛИ-ПРОДАЖИ	118
Вопрос 56	ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ОТДЕЛА ЗАПАСОВ В АПТЕКЕ	119
Вопрос 57	ПРИЕМ ТОВАРА СО СКЛАДА. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	121
Вопрос 58	ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ В АПТЕКЕ	123
Вопрос 59	ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ТОВАРОВ	126
Вопрос 60	ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС КАК МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРОБЛЕМА	128
Вопрос 61	НАЦИОНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	131
Вопрос 62	СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКЕ. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО	134
Вопрос 63	ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКЕ	135
Вопрос 64	ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ	137
	Литература	142
	Список используемых сокращений.....	146