

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ЧАСТИНА I ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

Національний підручник
для студентів вищих навчальних закладів

*За редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора А.С. Немченко*



**НАЦІОНАЛЬНИЙ
ПІДРУЧНИК**



Харків
НФаУ
«Золоті сторінки»
2015

УДК 615.12:339.162
ББК 51.1(4УКР)26я74

О-64

Автори: А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова,
К.Л. Косяченко, Л.О. Галя

Рецензенти: *Кабачна А.В.* — доктор фармацевтичних наук, професор кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти;

Пономаренко М.С. — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Серія започаткована у 2015 році

*Рекомендовано Міністерством охорони здоров'я України
як національний підручник для студентів вищих навчальних
закладів, підпорядкованих МОЗ України галузі знань «Фармація»
(лист №23-01-9/178 від 29.04.2015 р.)*

*Підготовлено згідно з наказом МОЗ України №502
від 22.06.2010 р.*

О-64 **Організація та економіка фармації.** Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (Національний підручник).

ISBN 978-966-615-460-9

ISBN 978-966-400-358-9

Розглядаються основні положення управління, організації та регулювання фармацевтичного забезпечення населення на макро- та мікроекономічному рівнях у розрізі роздрібної та оптової реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення, виготовлення ліків в умовах аптеки та забезпечення якості лікарських засобів.

Рекомендовано студентам вищих фармацевтичних (медичних) навчальних закладів, а також може бути корисним працівникам практичної фармації.

УДК 615.12:339.162
ББК 51.1(4УКР)26я74

ISBN 978-966-615-460-9
ISBN 978-966-400-358-9

© А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова,
К.Л. Косяченко, Л.О. Галя, 2015
© Національний фармацевтичний університет, 2015

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	5
ПЕРЕДМОВА	7
РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ. НАЦІОНАЛЬНА ЛІКАРСЬКА ПОЛІТИКА.....	9
1.1. Історичні аспекти розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення в Україні.....	9
1.2. Основні принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню. Належна аптечна практика.....	20
1.3. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики	29
1.4. Державне управління та регулювання у фармації	33
1.5. Ліцензування фармацевтичної діяльності.....	41
1.6. Сучасний стан та перспективи розвитку аптечної справи у світі.....	43
1.7. Сучасний стан та особливості організації фармацевтичного забезпечення населення в Україні	58
РОЗДІЛ 2. ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ В УКРАЇНІ.....	72
2.1. Система фармацевтичної інформації.....	72
2.2. Інформаційне забезпечення процесу надання фармацевтичної допомоги....	80
2.3. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності	88
2.4. Назви та класифікації лікарських засобів.....	94
2.5. Маркування та штрихове кодування лікарських засобів	99
РОЗДІЛ 3. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕК	105
3.1. Аптека як заклад охорони здоров'я. Класифікація аптек	105
3.2. Вимоги до аптек та організації фармацевтичної допомоги	107
3.3. Організаційна структура і штат аптеки.....	112
3.4. Організація роботи лікарняних і міжлікарняних аптек у сучасних економічних умовах.....	115
3.5. Сучасні форми фармацевтичного забезпечення населення.....	118
РОЗДІЛ 4. ОРГАНІЗАЦІЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ	123
4.1. Характеристика безрецептурного відпуску.....	123
4.2. Відповідальне самолікування як сучасна форма взаємовідносин між пацієнтом і провізором.....	127
4.3. Організація фармацевтичної опіки	130
4.4. Організація роботи відділу безрецептурного відпуску лікарських засобів.....	132
РОЗДІЛ 5. ОРГАНІЗАЦІЯ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	137
5.1. Рецептурно-виробничий відділ аптеки, його завдання, функції та оснащення, штат	137
5.2. Організаційні засади рецептурного відпуску лікарських засобів.....	139
5.3. Організація прийому рецептів та відпуску лікарських засобів.....	150
5.4. Особливості обігу екстемпоральних лікарських засобів	154
5.5. Організація предметно-кількісного обліку в аптеках.....	161
5.6. Основні проблеми рецептурного відпуску лікарських засобів та шляхи їх вирішення	174

РОЗДІЛ 6. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.....	182
6.1. Забезпечення якості лікарських засобів як міжнародна проблема.....	182
6.2. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів.....	186
6.3. Державні механізми забезпечення якості лікарських засобів.....	192
6.4. Організація державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні.....	196
6.5. Організація інспектування підприємств і закладів фармацевтичної галузі.....	200
6.6. Організація вхідного контролю якості лікарських засобів, що надходять до аптек, фармацевтичних фірм.....	202
6.7. Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.....	206
РОЗДІЛ 7. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ З ТОВАРНИМИ ЗАПАСАМИ.....	219
7.1. Товарні запаси в структурі господарських засобів аптек, фармацевтичних фірм.....	219
7.2. Визначення потреби та складання замовлень на товари аптечного асортименту.....	225
7.3. Організація прийому товарів в аптечних закладах. Правові аспекти співробітництва постачальника та покупця.....	228
7.4. Організація роботи відділу запасів.....	231
7.5. Порядок зберігання товарів аптечного асортименту в аптеках і фармацевтичних фірмах.....	234
РОЗДІЛ 8. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ОПТОВОЇ	
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ ТА АПТЕЧНОГО СКЛАДУ.....	249
8.1. Організація постачання аптечних закладів згідно з міжнародними стандартами. Належна практика дистрибуції.....	249
8.2. Нормативно-правове регулювання та вимоги до оптової торгівлі.....	255
8.3. Аптечні склади (бази): завдання, функції, класифікація.....	259
8.4. Організаційна структура аптечних складів (баз).....	261
8.5. Організація роботи оптових фірм.....	265
РОЗДІЛ 9. ОРГАНІЗАЦІЯ ЗОВНІШНЬОТОРГОВЕЛЬНОЇ	
ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ.....	270
9.1. Поняття зовнішньоекономічної діяльності. Інструменти регулювання зовнішньоекономічної діяльності.....	270
9.2. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту.....	277
9.3. Суть і принципи митного регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні.....	282
9.4. Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.....	287
РОЗДІЛ 10. ОРГАНІЗАЦІЯ АВТОМАТИЗАЦІЇ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ.....	298
10.1. Основні завдання і напрямки автоматизації аптечних закладів.....	298
10.2. Засоби технічного забезпечення автоматизації в аптеці.....	303
10.3. Програмне забезпечення автоматизованих систем.....	306
10.4. Автоматизація основних операційних процедур в аптеці.....	308
10.5. Автоматизація діяльності оптових фармацевтичних фірм, аптечних складів.....	313
ГЛОСАРІЙ.....	319
ДОДАТКИ.....	336

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ATC** (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) — Анатомо-терапевтична та хімічна система класифікації ЛЗ
- FDA** (Food and Drug Administration)— Управління з контролю за харчовими продуктами та ЛЗ
- IFP** (International Pharmaceutical Federation) — Міжнародна фармацевтична федерація (МФФ)
- GCP** (Good Clinical Practice) — Належна клінічна практика
- GDP** (Good Distribution Practice) — Належна дистрибуторська практика
- GLP** (Good Laboratory Practice) — Належна лабораторна практика
- GMP** (Good Manufacturing Practice) — Належна виробнича практика
- GPP** (Good Pharmaceutical Practice) — Належна фармацевтична (аптечна) практика
- GPPP** (Good Pharmaceutical Procurement Practice) — Належна практика закупівель
- GRP** — Належна регуляторна практика
- GSP** (Good Storage Practice) — Належна практика зберігання
- INN** (International non-patent name) — міжнародна непатентована назва
- ISO** — Міжнародна організація зі стандартизації
- ОТС-препарати** (Over the Counter Drugs) — препарати безрецептурного відпуску
- PIC/S** — Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій
- SPC** — коротка характеристика ЛЗ
- АПС** — автоматизована інформаційно-пошукова система
- АІС** — автоматизовані інформаційні системи
- АНД** — аналітично-нормативна документація
- БД** — база даних
- ВАЗ** — внутрішньоаптечна заготовка
- ВАКЛЗ** — внутрішньоаптечний контроль лікарських засобів
- ВМД** — вантажна митна декларація
- ВМП** — вироби медичного призначення
- ВООЗ** — Всесвітня організація охорони здоров'я
- ВР** — Верховна Рада
- ВТО** — Всесвітня торговельна організація
- ГЛЗ** — готові лікарські засоби
- ДАК** — Державна акціонерна компанія
- ДДД** — встановлена дійова доза
- ДЕЦ** — Державний експертний центр МОЗ України
- ДМС** — добровільне медичне страхування
- ДСКН** — Державна служба з контролю за наркотиками
- ДФУ** — Державна Фармакопея України

ЕЛЗ — екстемпоральні лікарські засоби
ЄМА — Європейське агентство з лікарських засобів
ЄС — Європейський Союз
ЗДСМС — загальнообов’язкове державне соціальне медичне страхування
ЗЕД — зовнішньоекономічна діяльність
ІПС — інформаційно-пошукова система
ІС — інформаційна система
КМУ — Кабінет Міністрів України
ЛЗ — лікарські засоби
ЛП — лікарські препарати
ЛПЗ — лікувально-профілактичний заклад
ЛРС — лікарська рослинна сировина
ЛФР — лабораторно-фасувальні роботи
МБРР — Міжнародний банк реконструкції та розвитку
МВФ — Міжнародний валютний фонд
МОЗ України — Міністерство охорони здоров’я України
МТП — Міжнародна торгова палата
НБУ — Національний банк України
НЛП — Національна лікарська політика
ННН — національна непатентована назва
НПА — нормативно-правовий акт
НФаУ — Національний фармацевтичний університет
ОЛЗ — основні (життєво необхідні) лікарські засоби
ОМС — обов’язкове медичне страхування
ПАТ — публічне акціонерне товариство
ПДВ — податок на додану вартість
ПКО — предметно-кількісний облік
ПрАТ — приватне акціонерне товариство
РВВ — рецептурно-виробничий відділ
РРО — реєстратор розрахункових операцій
СОП — стандартні операційні процедури
СОТ — Світова організація торгівлі
ТМЦ — товарно-матеріальні цінності
ТН ЗЕД — товарна номенклатура зовнішньоекономічної діяльності
УКРТЗЕД — Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності
УО «Фармація» — Українське об’єднання «Фармація»
ФР — фармацевтичний ринок
ФС — формулярна стаття

Ми стільки можемо,
скільки знаємо.
Френсіс Бекон
(1561–1626)

ПЕРЕДМОВА

Фармацевтична галузь посідає значне місце як у системі охорони здоров'я, так і в економіці країни в цілому. Фармація України історично мала провідні позиції у науковому та практичному плані. У XXI столітті суттєво змінились пріоритети розвитку охорони здоров'я в аспекті самодостатності фармації, необхідності інтегрованого та комплексного вирішення проблем організації медичної та фармацевтичної допомоги.

Підвищення ролі провізора в системі охорони здоров'я та впровадження принципів Належної аптечної практики (GPP) обумовлюють необхідність зміни підходів до підготовки фахівців фармації з урахуванням міжнародних вимог. Сучасний розвиток фармації потребує від фахівців галузі досить високого рівня знань і творчої ініціативи, володіння нормами фармацевтичного законодавства, новими методами господарювання організацій та ефективними комп'ютерними технологіями з метою якісного фармацевтичного забезпечення населення.

Організація та економіка фармації є однією з найважливіших профільних дисциплін, яка формує у майбутніх фахівців професійно необхідні знання, вміння та навички в галузі планування, організації, аналізу, контролю і обліку діяльності аптечних закладів щодо організації надання якісної фармацевтичної допомоги населенню. Особливістю дисципліни є її динамічність з огляду на зміни соціально-економічної та політичної ситуації в країні, кон'юнктури ринку, змін у законодавстві тощо.

Підготовлений колективом авторів підручник є результатом багаторічної праці, він створювався з урахуванням значного досвіду ведення навчального процесу на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету. В основу підручника покладені результати наукових розробок співробітників кафедри щодо основоположних принципів надання фармацевтичної допомоги населенню, формування Національної лікарської політики і проблем державного управління та регулювання у фармації.

Національний підручник призначений для студентів вищих фармацевтичних (медичних) навчальних закладів спеціальності «Фармація», що навчаються за кредитно-модульною системою. Зміст підручника відповідає структурі типової програми з організації та економіки фармації, якою передбачено три змістові модулі: «Організація фармацевтичного забезпечення населення», «Системи обліку у фармації», «Основи економіки фармації». Навчальний матеріал структуровано на три частини з відповідними назвами.

Частина I підручника «Організація фармацевтичного забезпечення населення» складається з десяти розділів, у яких системно розглянуто комплекс питань організації та регулювання фармацевтичної діяльності з урахуванням міжнародних стандартів, викладено основні принципи надання фармацевтичної допомоги населенню, особливості нормативно-правового регулювання обігу ЛЗ та товарів аптечного асортименту, порядок організації дистрибуції та роздрібною реалізації ЛЗ, особливості зовнішньоекономічної діяльності у фармації. Особлива увага приділяється питанням сучасного інформаційного забезпечення фармацевтичної діяльності та автоматизації аптечних закладів.

Підручник рекомендований студентам фармацевтичного ВНЗ та факультетів з різними формами навчання при вивченні всіх організаційно-економічних дисциплін, а також фахівцям практичної фармації, провізорам, слухачам системи післядипломної освіти, викладачам, науковцям.

Автори із вдячністю сприймуть усі зауваження та побажання щодо викладеного матеріалу, які будуть ураховані у процесі підготовки наступних видань підручника.

РОЗДІЛ 1.

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ. НАЦІОНАЛЬНА ЛІКАРСЬКА ПОЛІТИКА

Основні терміни та поняття:

- Всесвітня організація охорони здоров'я
- Ліцензування
- Ліцензіат
- Міністерство охорони здоров'я
- Належні практики
- Національна лікарська політика
- Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення
- Основні лікарські засоби
- Фармацевтичне забезпечення населення
- Фармацевтична промисловість
- Фармацевтична діяльність
- Фармацевтична галузь
- Фармацевтичний ринок
- Фармацевтична допомога
- Фармацевтична послуга

1.1. Історичні аспекти розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення в Україні

Система фармацевтичного забезпечення населення у сучасному визначенні постає як інтеграційна структура, що об'єднує процеси виробництва, обігу лікарських засобів, а також реалізації фармацевтичної допомоги та послуги відповідно до вимог діючої нормативно-правової бази в Україні та міжнародних норм. Україна серед країн колишнього СРСР посідає одну із провідних позицій за темпами росту внутрішнього фармацевтичного ринку на пострадянському просторі. За роки незалежності України система фармацевтичного забезпечення населення пройшла досить складний шлях від практично повного розладу (1992–1993 рр.) до виходу на певні рубежі у фармацевтичній науці та освіті, створенні й виробництві ліків, контролю їх якості та обігу. Так, можна

визначити **шість основних етапів** розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення.

Перший етап (1992–1994 рр.)

Україна займала провідні позиції у фармацевті колишнього СРСР: фармацевтичні підприємства виробляли близько 30% продукції (близько 800 найменувань лікарських засобів — ЛЗ), фармацевтичне забезпечення населення здійснювали приблизно 6,5 тис. аптек.

Фармацевтична промисловість України відповідно до діючої структури макроекономічного комплексу колишнього СРСР здійснювала переважно виробництво ЛЗ, а виробництво субстанцій і допоміжних речовин було зосереджене у своїй більшості в інших республіках. Розрив економічних зв'язків призвів до того, що вже у 1992 р. були вичерпані запаси сировини і припинилося виробництво майже половини найменувань ЛЗ, а також постачання препаратів з країн Східної Європи. У 1992 р. в Україні було реалізовано ЛЗ лише на 280 млн. дол. Цей етап розвитку вітчизняної фармацевті справедливо називають періодом «лікарського голоду». Асортимент ЛЗ в аптеках скоротився у десятки разів та у деяких із них налічував 30–40 найменувань. Через відсутність фінансування лікувально-профілактичні заклади (ЛПЗ) не могли розрахуватись з аптеками за використані ліки та вироби медичного призначення (ВМП). За цих умов необхідним було впровадження з боку держави рішучих та кардинальних дій, спрямованих на підвищення рівня фармацевтичного забезпечення населення.

У **1992 році** затверджена Державна програма розвитку фармацевтичної промисловості на 1992–1997 рр., спрямована на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення ліків, створено Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державну інспекцію з контролю якості ЛЗ, що сприяло прискоренню розробки та впровадження у виробництво, а також реєстрації нових вітчизняних ЛЗ. На кінець 1993 р. в Україні було зареєстровано 90 іноземних препаратів. Визначені Перелік найважливіших ЛЗ (близько 500 найменувань препаратів) і Перелік життєво необхідних лікарських засобів (200 найменувань ЛЗ). Активізувалася діяльність у напрямку пошуку вітчизняної сировини, а також відновлення стосунків з постачальниками ЛЗ країн із СНД. Цей період характеризується також різким зростанням роздрібних цін на ЛЗ за умов різкого зниження купівельної

спроможності більшої частини населення України та рівня соціальної захищеності громадян. За деякими даними, торговельна націнка на ЛЗ для аптек становила 120–300%.

У **1993 році** відбулися значні зміни у структурі управління фармацією: створено Держкомітет України з медичної та мікробіологічної промисловості (Держкоммедбіопром); науково-виробниче об'єднання «Укрфармація», засновниками якого були аптечні бази, фармацевтичні фабрики та декілька аптек, Український науково-дослідний центр фармації реорганізовано в Українське об'єднання «Укрфармація», при якому відкрився відділ зовнішньоекономічної діяльності. На регіональному рівні виникли різні варіанти організаційної структури фармацевтичної служби: державні підприємства, виробничі об'єднання, акціонерні товариства, корпорації, асоціації тощо. У багатьох областях скоротилися організаційно-фармацевтичні відділи в органах управління фармацією, що призвело до суттєвих порушень у сфері фармацевтичної діяльності (ЛПЗ здійснювали закупівлю ліків у комерційних структур без участі аптеки, без відповідних сертифікатів якості, за завищеними цінами тощо).

З метою врегулювання різних аспектів фармацевтичної діяльності було розроблено низку нормативно-правових актів (НПА), у т. ч. з метою вирішення питання щодо звільнення від ПДВ ЛЗ та аптечних послуг тощо. Цей період у фармації характеризується розвитком недержавної форми власності: ліцензії на провадження фармацевтичної діяльності одержали понад 500 підприємницьких структур, більшість із них здійснювали постачання ЛЗ і ВМП.

Основною проблемою цього періоду була нестача бюджетних коштів на закупівлю імпортних ЛЗ при низькому рівні розвитку вітчизняного виробництва препаратів різних фармакотерапевтичних груп. Асортимент ліків, що імпортувалися з Росії, скоротився майже в 7 разів (з 2000 до 300 найменувань ЛЗ), імпорт з країн дальнього зарубіжжя — у 5 разів (до 130 найменувань ЛЗ). Ліки вітчизняного виробництва задовольняли лише 12% загальної потреби, а з урахуванням імпорту — 25%.

У **1994 році** почався процес роздержавлення та приватизації аптечної мережі — створювались орендні аптеки (на кінець 1994 р. їх кількість досягла 272). Кількість суб'єктів підприємницької діяльності, які одержали ліцензії на виготовлення та реалізацію ЛЗ, збільшилась до 1800. Це сприяло значному розширенню асортименту ЛЗ, ВМП і, як наслідок, створенню

сприятливих умов для розвитку конкуренції державним структурам у фармації. Актуалізувалося на державному рівні питання створення відповідної законодавчо-нормативної та правової бази в галузі розробки, виробництва і реалізації ЛЗ, яка стимулювала б вітчизняних науковців і виробників та захищала споживачів від неякісної фармацевтичної продукції. З підвищенням рівня імпорту та участі у постачанні комерційних структур зростає необхідність контролю якості ЛЗ, ВМП і створення механізму закупівель, який би дозволяв обмежувати закупівлю імпортних фармацевтичних товарів при можливості їх виробництва на вітчизняних підприємствах.

Другий етап (1995–1997 рр.)

1995 рік став переломним у розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення України. Виробництво ЛЗ збільшилось на 11,5%, освоєно виробництво 47 препаратів. Виробники і постачальники ЛЗ, враховуючи наявність об'єктивних проблем із просуванням ЛЗ на ринок, стали приділяти багато уваги потребам споживачів (організували служби маркетингу, в різних регіонах відкрили консигнаційні склади і представництва).

Аптечна мережа була передана у комунальну власність, а оптова ланка УО «Укрфармація», не витримавши конкуренції з боку великої кількості оптових фірм недержавної форми власності, фактично розпалася (у 1994 р. через «Укрфармацію» здійснювалося 90% оптових закупівель, у 1997 р. — лише 8%. При цьому 75% продукції просувалися через приватні оптові фірми, решта 17% — пряме постачання (виробник — аптека). Загальний обсяг постачання ліків за ці роки збільшився у 2,5 разу.

У **1996 році** в Україні освоєно випуск 10 інноваційних препаратів. На той час в Україні було зареєстровано 4350 найменувань ЛЗ, з них 1150 — вітчизняного виробництва. Значно зросла роздрібна мережа (аптеки, аптечні пункти і кіоски) у різних регіонах України. Це було обумовлено високим рівнем прибутковості операцій на фармацевтичному ринку, відносно простими механізмами постачання та відсутністю жорстких регламентуючих документів. Процес реформування системи фармацевтичного забезпечення населення здійснювався у регіонах нерівномірно: в областях Західної України превалювали приватні аптеки, на сході — комунальні.

Процеси децентралізації в системі фармацевтичного забезпечення населення призвели до появи цілої низки проблем

у координації діяльності різних об'єктів на вітчизняному фармацевтичному ринку. Актуалізувалося питання формування законодавчо-нормативної та правової бази, яка б установлювала загальні та однакові умови для всіх учасників фармацевтичного ринку і системи фармацевтичного забезпечення населення в цілому. У 1996 р. прийнято найважливіший законодавчий акт у фармації — Закон України «Про лікарські засоби», який регулює правовідносини у сфері розробки, реєстрації, виробництва, контролю якості та реалізації ліків. Відповідно до цього закону було прийнято цілу низку нормативно-правових документів, які регламентують окремі види фармацевтичної діяльності.

1997 рік був найбільш сприятливим у розвитку фармацевтичного забезпечення населення України: освоєно виробництво 70 нових препаратів, обсяг виробництва ЛЗ склав 560 млн. грн., 34% яких було експортовано до інших країн. Активно здійснювались процеси реструктуризації фармацевтичних виробництв, а їх рентабельність досягла 54%. Питома вага продукції акціонерних підприємств фармацевтичної галузі становила 68%, корпоративованих — 22%, державних — 10%.

Україна взяла курс на інтеграцію до Європейського Союзу. Обсяг ринку ЛЗ на той період оцінювався в 900 млн. дол. США, з них імпорتنі ЛЗ — 660 млн. дол., вітчизняні — 240 млн. дол. (відповідно 67 і 23%). Незважаючи на це, в Україні спостерігалась нестача життєво необхідних лікарських засобів.

У зазначений рік була утворена ДАК «Ліки України», до статутного фонду якої було передано майже 25% аптек і майно ліквідованого об'єднання «Укрфармація». Компанія одержала виключне право на закупівлю і реалізацію наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів.

Третій етап (1998–2002 рр.)

1998 рік для системи фармацевтичного забезпечення України був дуже непростим. Фінансово-економічна криза, обумовлена падінням курсу гривні (більше ніж у 2 рази), викликала скорочення виробництва ЛЗ та значне підвищення цін на ліки. Імпорт ЛЗ становив 400 млн. дол., у його структурі переважали серцево-судинні засоби, гормональні препарати, вітаміни, антибіотики та інші ЛЗ, виробництво яких у необхідному обсязі було відсутнє в країні. Обсяг експорту значно знизився і становив лише 49 млн. дол. Основними споживачами українських ЛЗ залишались Російська Федерація та Республіка Білорусь.

У **1999 році** поступово відновлюються обсяги виробництва ЛЗ: досягнуто їх збільшення на 6,4% (885,7 млн. грн.). Стабілізувалась ситуація й у сфері постачання та реалізації ЛЗ, налагоджувалися економічні стосунки. Разом із тим загострилась проблема доступності ЛЗ для широких верств населення. Споживання ЛЗ на душу населення становило лише 8,4 дол., що визначалося не рівнем захворюваності і реальними потребами системи охорони здоров'я, а доходами громадян та низькою купівельною спроможністю гривні.

Обсяг фармацевтичного ринку України у 1999 р. становив 2,2 млрд. грн. (400 млн. дол.), що майже у 2,3 разу менше, ніж у 1997 р. Незважаючи на те, що у 1999 р. в Україні було освоєно виробництво 93 нових ЛЗ, експорт ЛЗ виявився майже наполовину меншим, ніж у 1998 р. У цілому, питома вага вітчизняних ЛЗ на ринку в 1999 р. складала 40%.

Відбулися зміни в організаційній структурі управління: було утворене Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, ЛЗ та ВМП, якому підпорядкована Державна інспекція з контролю якості ЛЗ. Фармакологічний комітет реорганізовано в Державний науково-експертний центр ЛЗ. Створена Фармацевтична асоціація України.

Значною подією став V Національний з'їзд фармацевтів. У Державній програмі «Фармація-2005» були затверджені основні принципи подальшого реформування системи фармацевтичного забезпечення згідно з вимогами та нормами ЄС.

2000 рік характеризувався збільшенням обсягу виробництва вітчизняних ЛЗ і досяг 1,1 млрд. грн., забезпеченість потреб населення та ЛПЗ ліками вітчизняного виробництва досягла майже 50%. Кількість виробників ЛЗ збільшилася до 180 підприємств, за рік ними було освоєно виробництво 90 нових ЛЗ, а їх загальний асортимент досяг 1500 найменувань. Таким чином, за десять років (з 1991 р.) підприємствами галузі освоєно виробництво 788 лікарських препаратів, у т. ч. 60 оригінальних.

Процедура експертизи та реєстрації ЛЗ приведена у відповідність до міжнародних вимог, що значно спростило і прискорило її проведення. Тільки у 2000 р. було зареєстровано 1334 найменування препаратів, з них 398 — вітчизняні ЛЗ. Усього на кінець 2000 р. в Україні налічувалося 7571 зареєстроване найменування ЛЗ, з них 4249 — іноземного виробництва і 3222 — вітчизняного.

Вітчизняний фармацевтичний ринок перестав бути дефіцитним, але питання низького рівня фармацевтичного забезпечення

населення трансформувалось у проблему економічної доступності якісних, ефективних і безпечних ЛЗ.

На базі Держкоммедбіопрому та Національного агентства створено єдиний орган управління — Держдепартамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ і ВМП. Метою подальшого реформування було створення ДАК «Укрмедпром», до складу якої увійшли підприємства галузі, що мають стратегічне значення для розвитку держави та її безпеки.

2001 рік був особливо важливим для фармації, оскільки його на державному рівні проголошено роком охорони здоров'я. З ініціативи фахівців НФаУ започатковано політику пріоритетів основних (життєво необхідних) лікарських засобів — ОЛЗ.

До вагомих здобутків 2001 р. слід віднести введення в дію Державної Фармакопеї України (ДФУ), гармонізованої з Європейською Фармакопеєю; затвердження першого Національного переліку ОЛЗ відповідно до рекомендацій ВООЗ.

Бюджетне фінансування системи охорони здоров'я було підвищене до 5,2 млрд. грн., що на 22% більше, ніж у 2000 р. Додаткові надходження у сумі 650 млн. грн. за державними цільовими програмами були спрямовані на закупівлю ЛЗ для хворих на туберкульоз, цукровий діабет, онкологічних хворих.

У 2001 р. кількість зареєстрованих ЛЗ досягла 7300 найменувань, з них препаратів вітчизняного виробництва — 2820 (співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ становило 36,6:73,4). Протягом року вітчизняними виробниками було освоєно випуск 46 нових лікарських препаратів. Обсяг фармацевтичного виробництва досяг 3,0 млрд. грн.

На той час фармацевтична галузь мала розгалужену аптечну мережу: близько 17 000 аптек, аптечних пунктів та кіосків, при цьому оптова ланка значно скоротилась і нараховувала близько 2000 підприємств різних форм власності.

2002 рік для системи фармацевтичного забезпечення був роком спроб подолати протиріччя та негативні тенденції як у державному управлінні, так і в економіці. Упроваджено 100 нових найменувань ЛЗ на вітчизняних підприємствах. Обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку зріс на 17,6% та склав 765,57 млн. дол. Експорт ЛЗ знизився на 14,5%. Аптечна мережа виросла на 23,9% та практично налічувала 22 337 аптечних закладів.

Четвертий етап (2003–2005 рр.)

У **2003 році** були закладені позитивні тенденції розвитку вітчизняної фармації. Створено Державну службу ЛЗ і ВМП як урядовий орган державного управління. Глобальні принципи Національної лікарської політики (НЛП) — забезпечення доступності ЛЗ для населення, стимулювання розвитку їх виробництва та підвищення ефективності державного контролю якості ліків — були визначені пріоритетними напрямками реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я та закладені у Державну програму забезпечення населення ЛЗ на 2004–2010 рр.

Зазначений період характеризувався стабільною динамікою зростання економічних показників, а саме: кількість зареєстрованих ЛЗ зросла на 10,6%, обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку — на 27,4%, обсяг виробництва вітчизняних ЛЗ — на 12,1%. Виробництво ЛЗ здійснювали 182 підприємства. За цей рік освоєно виробництво 118 нових ЛЗ. Співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ, зареєстрованих в Україні, становило 33:67%. Експорт та імпорт ЛЗ збільшилися відповідно на 26,1% та 39,5%. Рівень споживання ЛЗ збільшився з 69,90 грн. на одну людину у 2002 р. до 87,85 грн. у 2003 р. (на 25,7%).

Загальна кількість аптечних закладів станом на кінець 2003 р. складала 21 993 місця роздрібної та 1441 — оптової реалізації (з них 49,6% — колективної, 28,2% — державної та комунальної, 22,2% — приватної форми власності).

2004 рік позначився системним упровадженням на державному рівні НЛП в Україні за глобальними цілями: підвищення доступності ОЛЗ для населення за обґрунтованими цінами реалізації; гарантії якості, безпеки та ефективності ЛЗ; раціональне призначення та використання ЛЗ у системі «лікар — фармацевт — пацієнт», виходячи з відповідності показників клінічної ефективності та витрат на лікування.

З метою покращення організаційних засад регулювання обігу ЛЗ створено Державний реєстр лікарських засобів України. Станом на кінець 2004 р. кількість зареєстрованих ЛЗ становила 9549 найменувань, при цьому співвідношення вітчизняних та іноземних ЛЗ становило 33,5:66,5%. Значно збільшилась кількість нових ЛЗ (158 найменувань), розроблених та запроваджених у вітчизняне виробництво.

Обсяг фармацевтичного ринку зріс на 12,3% і склав 5523,8 млн. грн. (1040,3 млн. дол.). Протягом року українськими виробниками було реалізовано продукції на суму 1916,7 млн. грн.

(360,9 млн. дол.). Експорт ЛЗ склав 66,2 млн. дол., що на 22,3% більше, ніж за минулий рік.

Відбувається зменшення загальної кількості аптек на 2,5% (21 400) та оптових фірм — на 18% (1181). Українською тенденцією розвитку вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення стало різке скорочення аптек, що здійснювали виготовлення ліків.

Головною подією **2005 року** для вітчизняної фармації став VI з'їзд фармацевтів, на якому було прийнято Концепцію розвитку фармацевтичної галузі. У цілому 2005 рік характеризувався позитивними тенденціями, а саме збільшенням:

- кількості зареєстрованих ЛЗ (при цьому співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ зберігалось на рівні 33:67%);
- загального обсягу фармацевтичного ринку (1443 млн. дол., приріст дорівнював 39,4%);
- обсягу реалізованої продукції вітчизняних виробників ЛЗ (2430,21 млн. грн., темпи зростання — 26,8%);
- обсягу експорту ЛЗ (421,35 млн. грн., темпи зростання — 19,56%).

Розвиток аптечної мережі, перш за все з роздрібною реалізацією ЛЗ, був відмічений певною стабілізацією. З метою гармонізації нормативної бази з питань регулювання, створення, виробництва, якості ЛЗ відповідно до вимог ЄС введено в дію цілу низку настанов та інших НПА.

П'ятий етап (2006–2010 рр.)

2006–2007 рр. були роками поглиблення кризи вітчизняної охорони здоров'я та пошуку у зв'язку з цим удосконалення системи фармацевтичного забезпечення та напрямків її розвитку.

За даними Держкомстату України за 2002–2007 рр., кількість аптечних закладів становила у 2002 р. — 22 337; 2003 — 22 402; 2004 — 21 511; 2005 — 21 950; 2006 — 22 213 та у 2007 р. — 21 335. Проблемним питанням в організації фармацевтичного забезпечення населення залишалась наявність досить нерівномірного розподілу мережі за регіонами України і, як вказано раніше, за параметром «місто — село». У 2006 р. зберігалась стабільна тенденція щодо збільшення кількості населення на один аптечний заклад в аграрно орієнтованих областях України (окрім м. Києва).

У вересні **2008 року** відповідними постановами уряду були ліквідовані Державна служба ЛЗ і ВМП та Державна інспекція з контролю якості ЛЗ і замість них утворено Державну інспекцію

з контролю якості ЛЗ (Держлікінспекцію) як центральний орган виконавчої влади. Продовжуються процеси розвитку аптечної мережі. Станом на 01.10.2008 р. оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ і ВМП здійснювали 5773 суб'єкти господарювання, які сформували аптечну мережу зі 23 802 закладів (аптеки; аптечні пункти та кіоски; аптечні склади/бази). Цікавим є той факт, що 83,3% (19 820 закладів) із загальної кількості аптечних установ функціонували в містах та селищах міського типу. Тобто проблема організації ефективного фармацевтичного забезпечення сільського населення в Україні залишалась невирішеною.

Важливою подією **2009 року** стало створення формулярної системи та першого випуску Державного формуляру ЛЗ з метою впровадження основних принципів раціонального застосування ЛЗ. Кризові явища в економіці не могли не вплинути на розвиток фармацевтичної галузі (з листопада 2008 р. офіційний курс гривні знизився на 52%). Обсяг внутрішнього фармацевтичного ринку України у 2009 р. у національній валюті виріс на 32,2% і становив 21 млрд. грн. (у дол. еквіваленті — зменшився на 11% і склав 2,68 млрд. дол.). Експорт фармацевтичної продукції в національній валюті зріс на 45,7% і становив 1,17 млрд. грн. (у дол. — зменшився на 0,7% і склав 150 млн. дол.). За даними Держкомстату, в 2009 році індекс споживчих цін на ЛЗ значно виріс і склав 138,7% (індекс цін споживчого ринку становив 112,3%). Індекс цін виробників ЛЗ також значно виріс і склав 127,7% (до грудня 2008 р.).

У березні **2010 року** Держлікінспекцію як центральний орган виконавчої влади знову реорганізовано у Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (Держлікінспекція МОЗ) зі внесенням відповідних змін до НПА, що регламентують її діяльність.

Найбільш визначною подією для фармації став VII Національний з'їзд фармацевтів України, на якому було затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектора на 2011–2020 рр. Відповідно до цього документа основними завданнями держави залишаються забезпечення доступності, якості та раціонального використання ЛЗ, формування раціонального менеджменту у фармацевтичному секторі, а також упровадження та розвиток формулярної системи. Розроблено та прийнято Етичний кодекс фармацевтичних працівників, основним співрозробником якого є колектив науковців кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету під керівництвом професора А.С. Немченко.

Шостий етап (з 2011 р.)

У **2011 році** у рамках адміністративної реформи був розроблений та впроваджений цілий комплекс заходів з оптимізації органів державної влади. Замість ліквідованих Держлікінспекції МОЗ та Комітету з контролю за наркотиками створено Державну службу з ЛЗ і Державну службу з контролю за наркотиками України.

З вересня 2011 р. в Україні запроваджено реєстрацію цін на ЛЗ і ВМП, що закуповуються за бюджетні кошти. Замість декларування вводиться державна реєстрація оптово-відпускних цін на ЛЗ, зокрема на кожен лікарську форму, дозування та споживчу упаковку препарату, а також на всі типи, види, марки виробів медичного призначення.

Суттєво змінилися підходи до забезпечення якості ліків на ринку: Україна першою з країн СНД вступила до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, що передбачає взаємовизнання національних інспекцій і значно спрощує процедури експорту-імпорту фармацевтичної продукції. Відповідно до чинного законодавства за фальсифікацію ЛЗ передбачено кримінальну відповідальність.

За участі науковців Національного фармацевтичного університету розроблено проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними на 2011–2021 рр.».

У **2012 році** завдяки прийняттю нових Ліцензійних умов відбулися значні зміни умов оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, а саме:

- обов'язковість дотримання оптовими фірмами умов Належної дистриб'юторської практики (GDP);
- заборона на торгівлю ліками через Інтернет, а також через поштовий зв'язок як заходи боротьби з фальсифікованою фармацевтичною продукцією;
- заборона реклами рецептурних препаратів з метою обмеження самолікування;
- суттєві зміни у структурі роздрібною аптечної мережі у зв'язку з ліквідацією аптечних кіосків.

Важливим підготовчим етапом упровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування (ОМС) для населення України слід вважати прийняття Постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». Цією постановою був

введений механізм референтних цін — відшкодування вартості ліків для пацієнтів як необхідна умова доступності ЛЗ за умов упровадження соціальної моделі ОМС.

У **2013–2014 роки** через суттєві соціально-економічні й політичні зміни в Україні вітчизняна система охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення перебуває на стадії кардинальних змін й перетворень. Важливим напрямком реформування системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення соціальної моделі обов'язкового медичного страхування, а також гармонізація українського фармацевтичного законодавства до вимог ЄС.

1.2. Основні принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню. Належна аптечна практика

На сучасному етапі розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення та суспільства в цілому основним завданням аптечних закладів є надання населенню кваліфікованої повноцінної, своєчасної та ефективної фармацевтичної допомоги з дотриманням певних стандартів, які гарантують кожному пацієнтові споживання ЛЗ, що індивідуально відповідає медичному випадку та дозволяє проведення ефективної та безпечної фармакотерапії.

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

Історична довідка

Уперше термін «фармацевтична допомога» був упроваджений у науковий обіг на початку 70-х років минулого століття. У більшості випадків зазначений термін використовувався для аналізу й характеристики змісту діяльності провізорів та фармацевтів в умовах клінік. Фармацевтичну допомогу розглядають як систему забезпечення ефективного проведення фармакотерапії та підвищення якості життя пацієнтів, у якій клінічний провізор/фармацевт у рівній мірі з лікарем несе професійну та юридичну відповідальність за результати лікувального процесу.

До основних складових фармацевтичної допомоги відносять:

- забезпечення ЛЗ процесу надання фармацевтичної допомоги (послуги);
- фармацевтичну опіку з її основними складовими — фармацевтичною профілактикою та фармацевтичною діагностикою;
- фармацевтичну етику та деонтологію (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Фармацевтична допомога як комплексне поняття в сучасній системі знань

Основною складовою фармацевтичної допомоги є *забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами*. Організація зазначеного процесу відповідно до вимог міжнародних стандартів дозволяє формувати базові соціально-економічні гарантії з надання доступної та якісної фармацевтичної допомоги всім громадянам, що її потребують.

Фармацевтична деонтологія вивчає норми поведінки провізора, спрямовані на максимальне підвищення ефективності фармакотерапії та створення сприятливого клімату у відносинах із хворими, лікарем, колегами.

Фармацевтична діагностика — складова фармацевтичної опіки та один із аспектів професійної діяльності провізорів, спрямований на організацію раціонального використання ЛЗ хворим шляхом виконання функції контролю правильності виписування рецептів, якості ЛП та рівня інформованості пацієнта щодо правил їх прийому, а також умов зберігання.

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

Фармацевтичну допомогу можна класифікувати за такими критеріями:

- тип надання: амбулаторна (включає рецептурний і безрецептурний відпуск ЛЗ провізором, дистанційні форми торгівлі ЛЗ) і стаціонарна;
- обсяг надання;
- джерела реімбурсації, з яких сплачується вартість наданої фармацевтичної допомоги (ресурси централізованих страхових фондів у системі ОМС, державний бюджет, у т. ч. фонди державних цільових програм, власні кошти громадян, фонди ДМС, благодійні внески, кошти гуманітарних організацій та міжнародних фондів тощо).

Фармацевтична послуга — це надана населенню фармацевтична допомога як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників на якісному сервісному рівні, що має вартісну оцінку на основі договірних цін. Фармацевтична послуга може бути обчислена у відповідних показниках, проноормована та проаналізована.

Фармацевтична допомога надається на життєвозабезпечувальному та здоров'язберігальному рівнях відповідно до затверджених стандартів, клінічних протоколів, Державного формуляра ЛЗ, основних страхових переліків ЛП тощо. Доступність і якість надання фармацевтичної допомоги фінансово забезпечуються державним бюджетом або централізованими фондами обов'язкового медичного страхування (ОМС), кошти яких спрямовуються на реалізацію національних проектів або державних цільових програм

(на боротьбу з онкологічними захворюваннями, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, СНІД/ВІЛ, туберкульозом та іншими тяжкими й соціально небезпечними захворюваннями).

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

З точки зору здійснення фармацевтичних послуг виділяють два підходи: фокус на товар (ЛЗ) та фокус на пацієнта. Основні відмінності обох підходів наведено на рисунку 1.2.

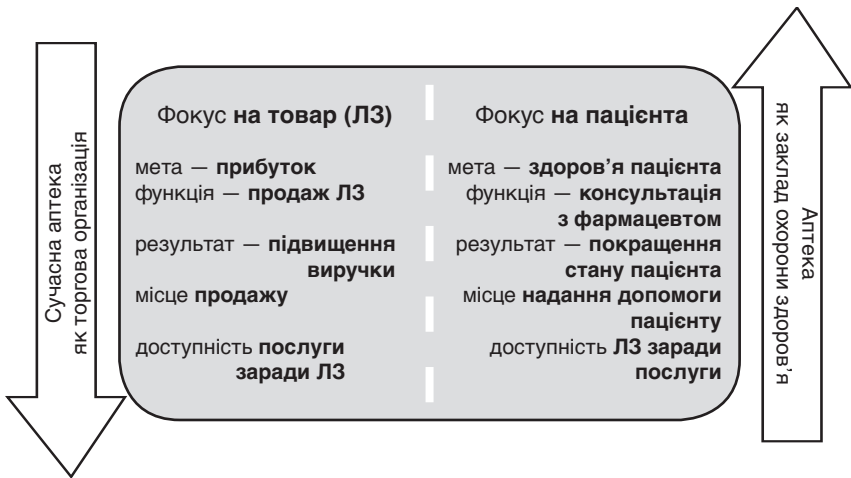


Рис. 1.2. Основні функціональні відмінності двох підходів у наданні фармацевтичної послуги

Недооцінка значущості ролі провізора в системі охорони здоров'я багатьох країн, реалізація ліків у деяких країнах через лікарів, Інтернет сформували тенденцію розглядати провізора лише як продавця ЛЗ. Міжнародною фармацевтичною федерацією (FIP) на нарадах ВООЗ у 1988 р. у Делі та у 1993 р. у Токіо, а також у подальших публікаціях було наголошено на необхідність підвищення ролі провізора у суспільній охороні здоров'я та впровадженні Належної аптечної практики — GPP.

Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP) — сукупність правил з роздрібною реалізації ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності

та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібної реалізації, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування.

Місія GPP — покращення здоров'я людини у цілому та раціональне використання ЛЗ у процесі надання фармакотерапії пацієнтам для вирішення їх проблем зі здоров'ям у кожному окремому випадку, що передбачає:

- постійну готовність допомогти пацієнту, як у випадку, коли він має призначення ЛЗ лікарем, так само і без нього;
- виявлення та вирішення проблем зі здоров'ям;
- профілактику здоров'я;
- гарантію ефективного та безпечного використання лікарських засобів;
- відповідальність з точки зору раціонального використання обмежених ресурсів системи охорони здоров'я.

Для забезпечення виконання місії були сформульовані відповідні стандарти Належної аптечної практики, в рамках яких основні завдання аптеки відповідають напрямкам її діяльності (рис. 1.3).

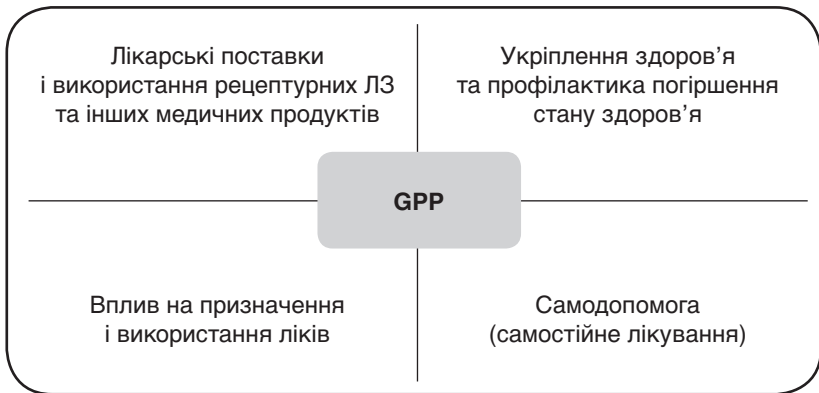


Рис. 1.3. Основні завдання аптеки відповідно до вимог GPP

У 1998 р. FIP прийняла Положення щодо професійних стандартів фармацевтичної допомоги (Statement of professional standards in pharmaceutical care), в якому викладені керівні рекомендації для фармацевтів та національних органів охорони здоров'я стосовно того, яким чином і в який найкращий спосіб втілювати й налагоджувати у своїх країнах широке й різномічне фармацевтичне обслуговування.

Нову парадигму аптечної практики викладено у спільному виданні ВООЗ та FIP «Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook–2006 edition». У 2011 р. FIP спільно з ВООЗ прийнято оновлену версію Належної аптечної практики «Спільне FIP/ВООЗ керівництво з Належної аптечної практики: стандарти якості аптечних послуг».

GPP не є встановленим національним стандартом, але являє собою керівництво з конкретних досяжних ролей, функцій і видів діяльності, що виконують місію аптечної практики у новому тисячолітті. Провізор як ключова дійова особа у своїй діяльності виконує чотири основні ролі (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Основні ролі та функції провізора відповідно до форми GPP

Функції	Зміст діяльності
1	2
Роль 1. Виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація ЛЗ і ВМП	
А. Виготовлення екстемпоральних ЛЗ і ВМП	<ul style="list-style-type: none"> • гарантувати належну підготовку приміщень для виготовлення ЛЗ для забезпечення зручності приготування ЕЛЗ і зберігання; • виготовлення ЛЗ відповідно до прописів і стандартів якості сировини, устаткування, процесів обробки, в т. ч. стерильності
Б. Отримання, зберігання і безпека ЛЗ і ВМП	<ul style="list-style-type: none"> • складати плани поставок ЛЗ; • гарантувати прозорість і професійність процесу закупівель, дотримання суворих принципів забезпечення якості; • забезпечити надійну інформаційну підтримку закупівлі; • забезпечити належні умови зберігання ЛЗ
В. Розповсюдження ЛЗ і ВМП	<ul style="list-style-type: none"> • зберігати й розповсюджувати ЛЗ із забезпеченням надійності і безпеки; • створити ефективну систему розподілу, яка включає процедуру відкликання неякісних, фальсифікованих ЛЗ або тих, що мають сумнівну якість; • скласти план безперебійної поставки ОЛЗ
Г. Застосування ЛЗ, вакцин, інших ін'єкційних ЛЗ	<ul style="list-style-type: none"> • виготовляти та застосовувати ЛЗ відповідно до встановлених процедур, а також моніторинг результатів застосування ліків; • брати участь у профілактичних заходах, програмах вакцинації

Продовження таблиці 1.1

1	2
<p>Д. Відпуск ЛЗ і ВМП</p>	<ul style="list-style-type: none"> • гарантувати наявність в аптеці відповідних засобів, персоналу, стандартної практики відпуску та процедури документування для постачання і відпуску призначених ЛЗ та ВМП; • аналізувати всі отримані рецепти з урахуванням терапевтичних, соціальних, економічних та правових аспектів призначень, оцінка рекомендованої заміни генеричними препаратами; • гарантувати пацієнту конфіденційність у момент відпуску ЛЗ; • забезпечити, щоб пацієнт отримав і зрозумів надану інформацію задля максимальної користі від лікування
<p>Е. Утилізація ЛЗ і ВМП</p>	<ul style="list-style-type: none"> • здійснювати регулярний моніторинг інвентаризації ЛЗ, періодично перевіряти терміни придатності ЛЗ; • забезпечити окреме зберігання вилучених ЛЗ; • заохочувати пацієнтів повертати прострочені або непотрібні їм ЛЗ; • надавати інформацію пацієнтам про безпечну утилізацію ЛЗ
<p>Роль 2. Забезпечення ефективного ведення фармакотерапії</p>	
<p>А. Оцінка стану здоров'я пацієнтів та їх потреб</p>	<ul style="list-style-type: none"> • враховувати особливості пацієнта (рівень освіти, культури, фізичні і розумові можливості) при індивідуальній оцінці
<p>Б. Ведення медикаментозної терапії пацієнтів</p>	<ul style="list-style-type: none"> • підтримувати доступ до відповідної бази даних з раціонального використання ЛЗ (національного переліку, стандартів лікування); • гарантувати, що формулярна система пов'язана з настановами зі стандартів лікування, протоколами та ходом лікування на засадах доказової медицини; • відігравати ключову роль у навчанні тих, хто призначає ліки (у разі необхідності надавати консультації з лікарської терапії); • вживати відповідних заходів із координації ефективного фармакотерапії, коли до лікування залучені кілька лікарів; • створити стандартну процедуру направлення пацієнта у разі потреби до лікарів, спеціалістів та інших медичних працівників; • забезпечити наступність медичної допомоги шляхом передачі інформації про ЛЗ пацієнта при переведенні його до інших підрозділів

Продовження таблиці 1.1

1	2
<p>В. Моніторинг прогресу у пацієнта і результати</p>	<ul style="list-style-type: none"> • враховувати діагноз та особливі потреби пацієнта під час оцінки відповіді пацієнта на терапію; • документувати необхідні дані з метою оцінювання та моніторингу фармакотерапії, відстеження результатів лікування; • контролювати пункт надання медичної допомоги пацієнтам з метою контролю і коригування терапії, коли це необхідно
<p>Г. Надання інформації про лікарські засоби та питання, що стосуються здоров'я</p>	<ul style="list-style-type: none"> • гарантувати наявність у кожній аптеці відповідних умов для обговорення конфіденційної інформації зі споживачами ЛЗ; • надавати пацієнтам достатню інформацію щодо захворювання та ЛЗ для залучення їх до визначення загального плану лікування; • здійснювати інформування споживачів і медичних працівників про належне застосування протимікробних ЛЗ
<p>Роль 3. Підтримка і поліпшення професійної діяльності</p>	
<p>А. Планування та впровадження стратегії постійного професійного розвитку</p>	<ul style="list-style-type: none"> • постійно підвищувати свій професійний рівень для поліпшення поточної та майбутньої діяльності; • оновлювати свої знання та навички з додаткових і альтернативних методів лікування; • залучатися до впровадження нових технологій і автоматизації в аптечну практику; • бути поінформованими і оновлювати свої знання щодо змін в інформації про лікарські препарати
<p>Роль 4. Сприяння підвищенню ефективності ОЗ і системи медичної та фармацевтичної допомоги</p>	
<p>А. Поширення оціночної інформації про ЛЗ і різні аспекти самопомоги</p>	<ul style="list-style-type: none"> • гарантувати об'єктивність, зрозумілість, точність, адекватність інформації про ЛЗ; • розробляти і використовувати навчальні матеріали для програм зі зміцнення здоров'я та профілактики захворювань для широкого кола пацієнтів; • навчати пацієнтів користуватись різними формами медичної інформації, заохочувати їх консультуватися з фармацевтом щодо знайденої ними інформації, особливо отриманої з Інтернету; • допомагати пацієнтам отримувати і критично аналізувати інформацію для задоволення їх особистих потреб

Закінчення таблиці 1.1

1	2
Б. Участь у профілактичних заходах	<ul style="list-style-type: none">• брати участь у профілактичних заходах зі зміцнення здоров'я населення і профілактики захворювань;• забезпечувати тестування в пунктах надання допомоги
В. Дотримання проф. обов'язків і законодавства	<ul style="list-style-type: none">• вжити заходів, щоб гарантувати відповідність положенням національного етичного кодексу фармацевтів
Г. Захищати і підтримувати національну політику ОЗ	<ul style="list-style-type: none">• допомагати громадським і професійним групам сприяти, оцінювати і поліпшувати здоров'я громадян;• співпрацювати з іншими медичними працівниками в їх зусиллях щодо поліпшення результатів охорони здоров'я

GPP наголошує, що мають бути встановлені мінімальні національні стандарти реалізації вказаних заходів.

Відповідно до вимог і норм GPP провізори й фармацевти розглядаються як «менеджери фармакотерапії», що не може не враховуватися у процесі побудови та впровадження соціально орієнтованих та економічно ефективних моделей систем охорони здоров'я і фармацевтичного забезпечення населення. Таким чином, GPP — це практика, в рамках якої провізор несе відповідальність за потреби пацієнтів, які користуються фармацевтичними послугами, у наданні медичної допомоги, що базується на принципах доказової медицини.

1.3. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики

Історична довідка

Уперше термін «Національна лікарська політика» з'явився в інформаційному просторі в 1975 р., коли Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію WHA28.66 про необхідність розробки всіма країнами — членами ВООЗ Національної лікарської політики, яка узгоджує пошук, виробництво і розподіл ЛЗ із реальними потребами та можливостями національних систем охорони здоров'я. НЛП згідно з рекомендаціями ВООЗ розробляється або затверджена у 140 країнах світу.

Національна лікарська політика (НЛП) визначає стратегію розвитку фармацевтичного сектора ОЗ з урахуванням політичних та соціально-економічних пріоритетів лікарського забезпечення населення, національних особливостей розвитку країни і міжнародних норм регулювання фармацевтичної діяльності.

За рекомендаціями ВООЗ, НЛП має бути представлена у вигляді офіційної державної заяви (декларації), що містить формалізований перелік намірів, цілей, рішень і зобов'язань з боку держави щодо організації ефективної системи фармацевтичного забезпечення населення за умов існуючого у національних системах охорони здоров'я й фармації ресурсного забезпечення.

Виходячи із суспільних цінностей та основних принципів фармацевтичного забезпечення населення, НЛП повинна реалізувати глобальні цілі, зокрема:

- *доступність ЛЗ* — рівний доступ населення до ОЛЗ при їх помірній вартості; впровадження ефективних моделей відшкодування вартості, державне регулювання цін на ЛЗ;
- *якість ЛЗ* — у плані їх розробки за встановленими стандартами, доведення методами доказової медицини їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;
- *раціональне використання ЛЗ* — призначення та споживання ЛЗ з урахуванням клінічної доцільності та економічної ефективності (рис. 1.4).

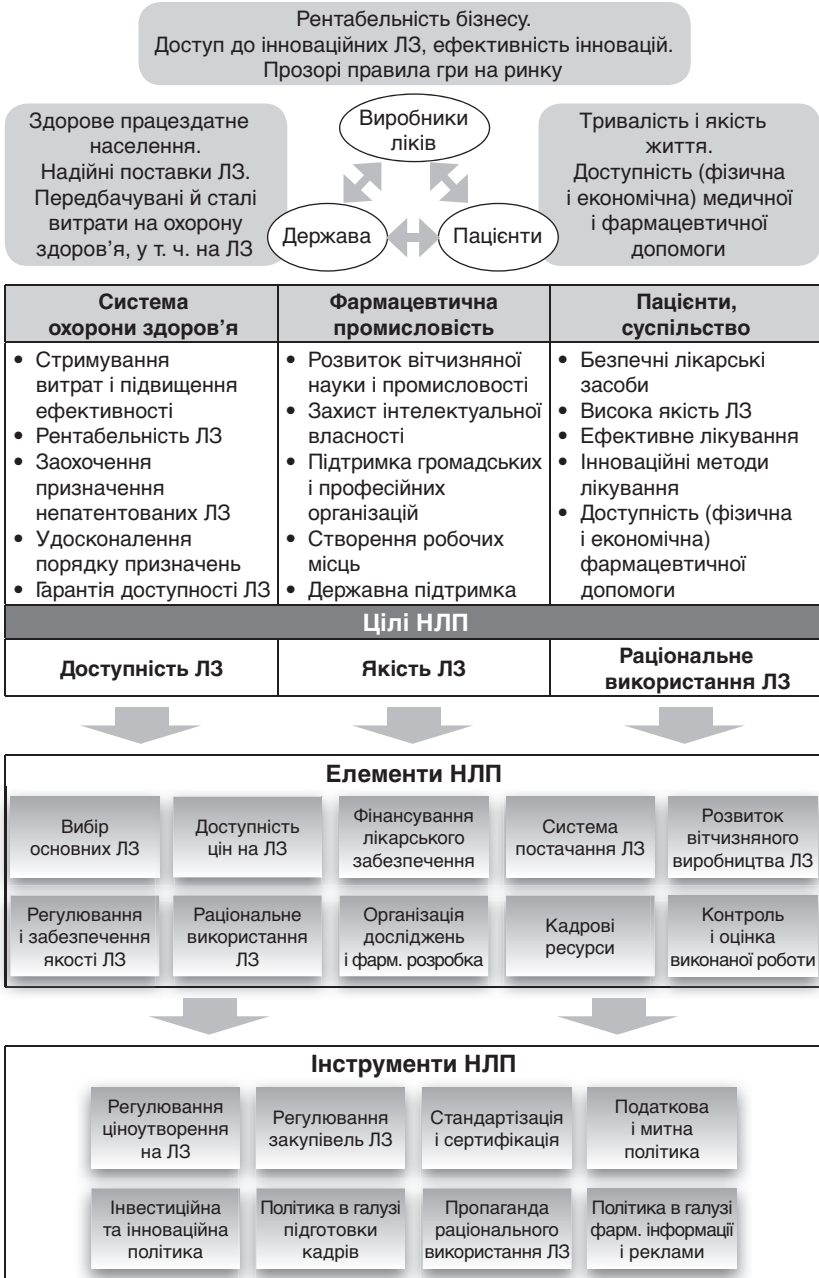


Рис. 1.4. Цілі, пріоритети та інструменти Національної лікарської політики

У Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затвердженій Наказом МОЗ №769 від 13.09.2010 р., чітко окреслені пріоритетні напрямки та програмні завдання розвитку (рис. 1.5).

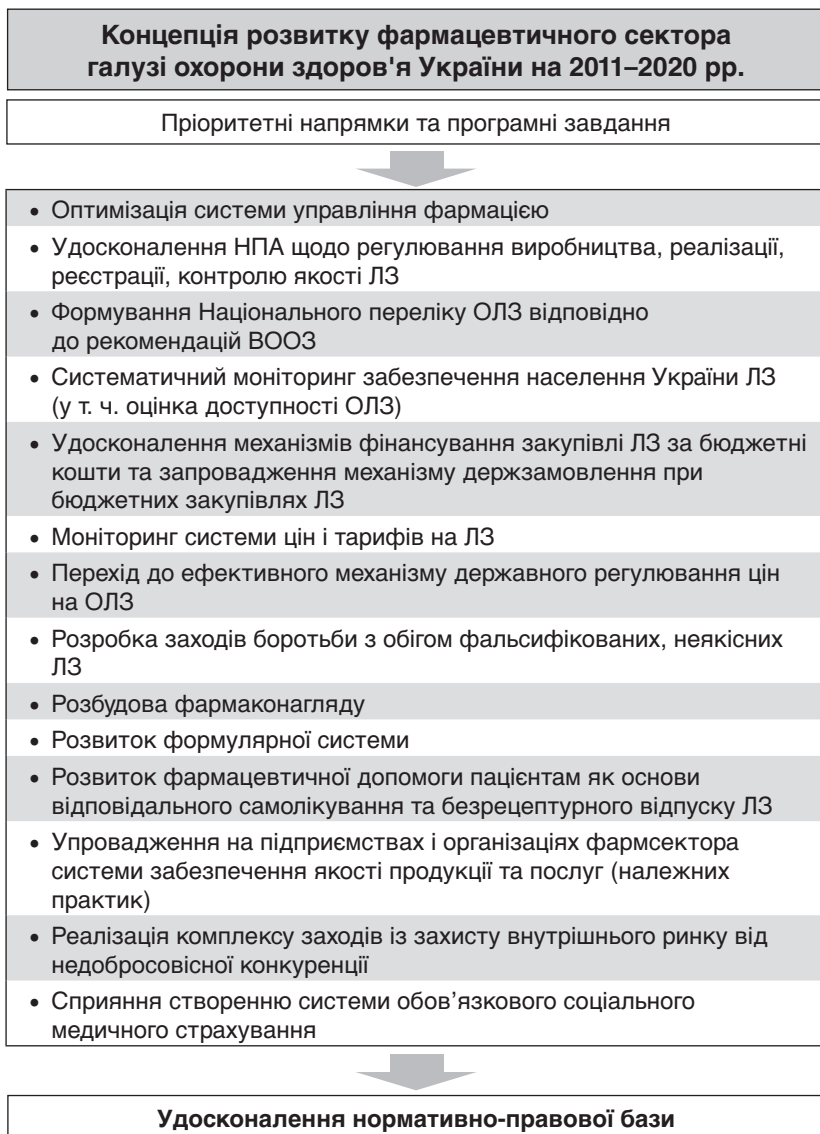


Рис. 1.5. Організаційно-економічні заходи щодо реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я

За роки незалежності в Україні створено систему регламентації обігу ЛЗ, яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ і включає:

- державну систему реєстрації ЛЗ;
- комплекс належних практик GXP;
- ліцензування діяльності у сфері обігу ЛЗ;
- створення інспекції GMP;
- регулярне оновлення Державної Фармакопеї України;
- систему післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду;
- формулярну систему (Державний формуляр ЛЗ).

Тобто можна стверджувати, що в Україні створені передумови для подальшого етапу розвитку фармацевтичного сектора ОЗ, першочерговим з яких є забезпечення ефективної та доступної фармакотерапії на базі оцінки технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessments — HTA).

Національна лікарська політика тісно пов'язана з Концепцією (ОЛЗ).

Основні лікарські засоби — це лікарські засоби, які задовольняють потреби більшості населення та повинні бути доступні для нього у будь-який час, в адекватній кількості та у відповідних лікарських формах, а також мати ту вартість, яку можуть сплатити пацієнт і суспільство. Відбір ОЛЗ проводиться з урахуванням доцільності для охорони здоров'я населення, доказів ефективності, безпеки та рентабельності. Національний перелік ОЛЗ включає ефективні та безпечні ЛЗ та ВМП для діагностики та лікування найбільш поширених патологічних станів, зокрема інфекційних хвороб, з урахуванням їх значущості для суспільної охорони здоров'я, можливостей для безпечного та ефективного з точки зору витрат лікування пацієнтів.

Національний перелік ОЛЗ є базовим у межах програми державних гарантій щодо забезпечення населення медичною допомогою при розробці стандартів, протоколів лікування, клінічних настанов, а також формування державних замовлень відповідно до державних цільових програм, компенсації витрат за безоплатними та пільговими рецептами, тендерних закупівель за бюджетні кошти, постачання закладів охорони здоров'я, створення формулярів.

На реалізацію НЛП на макро- та мікроекономічному рівнях впливає комплекс факторів зовнішнього та внутрішнього характеру. Для успішного виконання основної мети НЛП необхідно вирішити низку проблем у таких пріоритетних напрямках:

- систематичний моніторинг забезпечення населення України ЛЗ і ВМП;
- обґрунтування та вибір основних лікарських засобів;
- формування цінової політики та економічної доступності лікарських засобів;
- оптимізація системи оподаткування виробництва та процесу реалізації ЛЗ;
- розвиток наукового та інноваційного потенціалу фармацевтичної галузі, а також підтримка спеціальної освіти;
- удосконалення та раціоналізація фінансування процесу фармацевтичного забезпечення населення;
- державна підтримка розвитку аптечної служби через розробку та впровадження відповідних державних програм, наприклад, підтримка виробничої функції аптек, інфраструктури аптечної служби в країні тощо.

Формування та реалізація НЛП є динамічним і складним процесом реформування національної системи охорони здоров'я й фармації в Україні.

1.4. Державне управління та регулювання у фармації

Державне управління у фармації базується на формуванні державної політики, координації, контролі та нагляді за додержанням норм законодавства усіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності.

Нестача ліків за доступними цінами та обмежена кількість вітчизняних наукових досліджень і розробок препаратів проти соціально небезпечних захворювань (СНІД, туберкульоз, онкологічні захворювання тощо) збільшує напруження у суспільстві та соціальну нерівність. Ця проблема не вирішується за допомогою ринкових механізмів, вона потребує втручання держави через застосування відповідних механізмів державного регулювання.

Державна політика України в галузі охорони здоров'я визначається як комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я населення України як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та з урахуванням вимог нинішнього і майбутніх

поколінь в інтересах конкретної людини (особистості) і суспільства в цілому.

Державне регулювання економіки — це система заходів для здійснення підтримуючої, компенсаційної та регулюючої діяльності держави, спрямованої на створення нормальних умов ефективного функціонування ринку та вирішення складних соціально-економічних проблем розвитку економіки і всього суспільства.

Основні цілі державного регулювання фармацевтичної діяльності:

- раціональне використання обмежених ресурсів, досягнення економічної ефективності;
- забезпечення стабільного розвитку фармацевтичного сектора економіки;
- забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних ЛЗ і ВМП на світовому ринку;
- реалізація соціальних цілей суспільства (соціальної справедливості; ефективної зайнятості тощо).

Основні функції державного регулювання:

- *цільова* — визначення цілей, пріоритетів і основних напрямків розвитку фармацевтичної галузі;
- *стимулююча* — вплив на економічну діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку для її спрямування у бажаному для суспільства напрямку;
- *нормативна (регламентуюча)* — встановлення державою певних правил фармацевтичної діяльності за допомогою законодавчих актів і нормативів;
- *коригуюча* — коригування розподілу ресурсів з метою забезпечення нормальних соціально-економічних умов життя суспільства;
- *соціальна* — регулювання соціально-економічних відносин, забезпечення соціальних гарантій, збереження навколишнього середовища тощо;
- *безпосереднє управління неринковим сектором економіки* — це регулювання державного сектора економіки, створення суспільних товарів і благ;
- *контролююча* — державний нагляд і контроль за дотриманням НПА, економічних, екологічних і соціальних стандартів тощо.

Згідно зі ст. 12 Господарського кодексу України основними засобами регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів

господарювання є державне замовлення; ліцензування, патентування і квотування; сертифікація та стандартизація; застосування нормативів та лімітів; регулювання цін і тарифів; надання інвестиційних, податкових та інших пільг; надання дотацій, компенсацій, цільових інновацій та субсидій.

Методи державного регулювання прийнято поділяти: за формами впливу — на прямі та непрямі, а також за засобами впливу на суб'єктів економічної системи — на правові, адміністративні (організаційні) та економічні (рис. 1.6).



Рис. 1.6. Класифікація методів державного регулювання

Правове регулювання — це діяльність органів державної влади щодо контролю за дотриманням вимог чинного законодавства суб'єктами фармацевтичної діяльності. Основними формами правового регулювання в Україні є НПА (закони, укази Президента; постанови Кабміну, акти органів центральної влади та місцевого самоврядування), а також міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності, відомі під назвами Належних практик, які рекомендовані ВООЗ та ЄС та активно запроваджуються в Україні. Серед них:

- *Належна лабораторна практика* (Good Laboratory Practice, GLP) — сукупність правил і вимог до організації процесу і умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, подання результатів і зберігання матеріалів доклінічних випробувань стосовно безпеки для здоров'я людини і навколишнього середовища;
- *Належна клінічна практика* (Good Clinical Practice, GCP) — міжнародний етичний і науковий стандарт якості

планування і проведення клінічних випробувань ЛЗ для людини, а також документального оформлення їх результатів;

- *Належна виробнича практика* (Good Manufacturing Practice, GMP) — сукупність організаційно-технічних заходів, яка є складовою системи забезпечення якості і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за відповідними стандартами якості та відповідно до реєстраційного досьє;

- *Належна дистрибуторська практика* (Good Distribution Practice, GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі оптової торгівлі;

- *Належна аптечна практика* (Good Pharmaceutical Practice, GPP) — сукупність правил з роздрібною торгівлю ЛЗ, яка має рекомендаційний характер і визначає загальні стандарти якості аптечних послуг;

- *Належна практика зберігання* (Good Storage Practice, GSP) — сукупність правил для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації;

- *Належна регуляторна практика* (Good Regulatory Practice, GRP) — сукупність принципів і правил регуляторної діяльності щодо забезпечення ефективності, безпеки, якості й доступності ЛЗ.

Адміністративні методи ґрунтуються на силі державної влади і поділяються на заходи заборони, дозволу і примусу. У країнах з ринковою економікою сфера використання адміністративних методів обмежується охороною навколишнього середовища (екологічні норми, штрафи, санкції), підтриманням мінімальних соціальних стандартів (мінімальна зарплата, прожитковий мінімум тощо), ліквідацією монополізму (квоти, обмеження цін, рентабельності, стандартизації) та боротьбою з тіньовим бізнесом. У країнах з перехідною економікою адміністративні методи спрямовані, окрім вищезазначеного, на задоволення потреб і захист прав споживачів (стандарти, сертифікація, ліцензування); захист національних інтересів у зовнішньоекономічній діяльності (квоти, ліміти, митні обмеження) тощо.

Економічні методи пов'язані зі створенням органами державного управління економічних умов, які спонукають суб'єктів ринку діяти в необхідному для суспільства напрямі, узгоджуючи приватні інтереси із загальнодержавними. Так, *фінансово-бюджетне регулювання* реалізується через бюджети всіх рівнів; систему оподаткування; дотації, субсидії,

субвенції; державні кредити і державні інвестиції; державні закупівлі. *Грошово-кредитне регулювання* використовує облікові ставки, норми обов'язкових резервів, грошову та кредитну емісію, валютний курс тощо. *Цінове регулювання* є системою заходів впливу держави на ціни та ціноутворення з метою сприяння стабільному розвитку національної економіки, а також стримування інфляційних процесів. *Валютне регулювання* спрямоване на регламентацію валютних операцій, міжнародних розрахунків та порядку здійснення угод з валютними цінностями.

В основі фармацевтичного законодавства ЄС є Копенгагенська декларація, прийнята 31.05.1994 р. на Європейському форумі фармацевтичних товариств. Основні її положення:

- ліки не є звичайним товаром;
- фармацевт здійснює контроль за якістю ЛЗ, керуючись у своїй діяльності чіткими професійними і етичними правилами;
- фармацевт є єдиним спеціалістом з відповідною кваліфікацією, необхідною для прийняття рішень щодо допущення ЛЗ на ринок;
- освіта і постійне підвищення кваліфікації дають можливість фармацевтам здійснювати відповідний контроль на усіх етапах оптового і роздрібного обігу ЛЗ заради здоров'я і безпеки суспільства.

Аналіз засад державного регулювання обігу ЛЗ та фармацевтичної діяльності у вітчизняному та зарубіжному законодавстві свідчить, що основною складовою системи регуляторної політики є ліцензування та інспекції, контроль якості ЛЗ, контроль імпорту ЛЗ, а також контроль промоції ЛЗ (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Аналіз засад державного регулювання фармацевтичної діяльності як складових НЛП за індикаторами ВООЗ

Функції	Україна	Австралія	Куба	Кіпр	Естонія	Малайзія	Нідерланди	Туніс	Уганда	Венесуела	Зімбабве
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ліцензування виробництва	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування імпорту	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування оптової реалізації ЛЗ	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+

Закінчення таблиці 1.2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ліцензування роздрібної реалізації ЛЗ	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+
Оцінка продукту й реєстрація	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція GMP	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція каналів дистрибуції	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль імпорту	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль якості	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль просування і реклами ЛЗ	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль цін	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
Генерикова заміна	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	
Контроль прописування ліків	-	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+

У вітчизняному фармацевтичному законодавстві та Національній лікарській політиці втілені міжнародні норми права та загальносвітові тенденції надання фармацевтичної допомоги населенню. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних ЛЗ, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

Відповідно до принципів **Належної регуляторної практики** основними регуляторними функціями у галузі фармації є:

- ліцензування виробництва, оптової й роздрібної торгівлі, імпорту;
- сертифікація виробництва ЛЗ;
- інспектування виробництва;
- проведення аудитів установ і організацій, які здійснюють доклінічні дослідження й клінічні випробування, та аудитів системи фармаконагляду;
- державна реєстрація ЛЗ, у т. ч. експертиза матеріалів на ці ЛЗ;
- державний контроль якості ЛЗ;
- контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку;
- контроль за рекламою ЛЗ;
- фармаконагляд за безпекою ЛЗ.

Організаційна структура та органи управління фармацевтичної галузі. Фармацевтична галузь є складною соціально-економічною системою, до якої входять:

- підприємства-виробники фармацевтичної продукції;
- аптечні склади (бази), оптові фірми, дочірні підприємства іноземних фармацевтичних компаній;
- аптечні заклади різних форм власності та господарювання;
- територіальні органи Держлікслужби;
- науково-дослідні установи;
- навчальні заклади додипломної та післядипломної підготовки;
- інформаційно-аналітичні центри;
- громадські організації (асоціації фармацевтичних працівників).

Необхідною умовою ефективного функціонування даної системи є упорядкована структура органів управління, якою передбачений чіткий розподіл функцій і повноважень між ланками управління.

За роки незалежності України відбувались численні, часом протилежні зміни в державних структурах управління галузю — були сформовані та діяли науково-виробниче об'єднання «Укрфармація», відділ лікарського забезпечення населення МОЗ України (1992); Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення (1999); Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ та ВМП (2000); Державна служба ЛЗ та ВМП (2003), Державна інспекція з контролю якості ЛЗ (Держлікінспекція) (2008); Державна інспекція з контролю якості ЛЗ МОЗ України (2010); Державна служба з ЛЗ — Держлікслужба України (2011).

Нині державне управління і регулювання у фармацевтичній галузі здійснюють:

- на загальнодержавному (макроекономічному) рівні — Міністерство охорони здоров'я України і Державна служба з лікарських засобів;
- на регіональному рівні (рівні територіальних громад) — органи управління обласних державних адміністрацій (фармацевтичні управління) та територіальні органи Держлікслужби України (в областях).

Повноваження центральних органів державної влади й управління. Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Серед повноважень Кабінету Міністрів України визначальними є забезпечення проведення єдиної державної політики, розроблення і затвердження загальнодержавних програм, спрямованих на оптимізацію фармацевтичного забезпечення населення і динамічний розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України) є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади із забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Основними завданнями МОЗ України є формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення, а також протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням.

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

Основними завданнями Держлікслужби України є:

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

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

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ та ВМП; дотримання ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ;
- здійснює державний контроль ввозу на митну територію України ЛЗ;
- здійснює державний контроль і нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні ЛЗ;
- відбирає в установленому порядку зразки ЛЗ для перевірки їх якості;

- приймає рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації ЛЗ, що не відповідають установленим вимогам;
- проводить атестацію провізорів і фармацевтів;
- розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво ЛЗ, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Держлікслужба України здійснює свої повноваження безпосередньо та через територіальні органи — державні служби з ЛЗ в областях та м. Києві. Начальники територіальних органів є одночасно головними державними інспекторами з контролю якості ЛЗ на відповідній території. Держлікслужба України у межах своїх повноважень видає накази організаційно-розпорядчого характеру, що підписує голова Держлікслужби, який є Головним державним інспектором України з контролю якості ЛЗ. Для погодженого вирішення питань, що належать до компетенції Держлікслужби України, створюється колегія. Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом видання наказу Держлікслужби України.

1.5. Ліцензування фармацевтичної діяльності

Ліцензування є засобом регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання і контролю за дотриманням вимог законодавства щодо діяльності, пов'язаної з обігом ЛЗ.

Ліцензування виконує такі функції:

- контрольну — підтвердження відповідності аптечного закладу встановленим критеріям, гарантії високої якості професійної діяльності;
- облікову — здійснення обліку усіх суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на певний вид діяльності;
- інформаційну — ведення Єдиного ліцензійного реєстру, а також ліцензійного реєстру окремих видів фармацевтичної діяльності;
- статистичну — відстеження та аналіз динаміки розвитку ринку ЛЗ;
- охоронну — охорона прав та інтересів як суб'єктів господарювання (створення рівних умов для здійснення певного виду діяльності), так і пацієнтів (забезпечення належного рівня фармацевтичної допомоги).

Як уже зазначалося, ліцензування фармацевтичної діяльності є обов'язковим в усіх країнах, але процедура ліцензування має певні відмінності у питаннях форми власності, кількості аптек, їх розташування та вимог до власників. Так, у більшості країн Європи (Німеччина, Іспанія, Франція, Греція, Італія, Португалія, Нідерланди, Данія, Бельгія) власником аптеки може бути тільки фармацевт, в Україні (так само у Польщі, Великій Британії та Ірландії) власником аптеки може бути будь-хто, але керівником — тільки дипломований фармацевт.

В Україні відповідно до Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. ліцензуванню підлягають більше 30 видів господарської діяльності, в тому числі з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ліків, а також з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Указані види діяльності здійснюються з дозволу і під контролем відповідних державних органів влади (табл. 1.3).

Таблиця 1.3

Основні нормативно-правові акти у сфері ліцензування фармацевтичної діяльності

Рівні	Нормативно-правові акти
Вищий рівень	Конституція України Стаття 42. Гарантії громадян на здійснення підприємницької діяльності
I рівень	Закон України № 222-VIII від 02.03.2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»
II рівень	Постанови Кабінету Міністрів України: <ul style="list-style-type: none">• ПКМУ №609 від 05.08.2015 р. «Про затвердження переліку органів ліцензування»• ПКМУ №1755 від 29.11.2000 р. «Про строк дії ліцензії на провадження певних видів господарської діяльності, розміри і порядок зарахування плати за її видачу»• ПКМУ №756 від 4.07.2001 р. «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності»
III рівень	Накази МОЗ України <ul style="list-style-type: none">• Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ»
IV рівень	Санітарні норми, інструкції, розпорядження, листи-роз'яснення <ul style="list-style-type: none">• ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я»: Наказ Держбуду України № 2 від 04.01.2001 р., в ред. від 21.10.2004 р.

Ліцензії оформляються на бланках єдиного зразка, термін дії ліцензії необмежений за умов суворого дотримання ліцензіатом вимог чинного законодавства (ліцензійних умов). Що стосується діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, то для її здійснення необхідно одержати спеціальний дозвіл.

Орган ліцензування — орган виконавчої влади, визначений Кабінетом Міністрів України, або спеціально уповноважений виконавчий орган для ліцензування певних видів господарської діяльності. У сфері фармацевтичної діяльності органом ліцензування є Держлікслужба України.

Для одержання ліцензії подається заява за встановленою формою та пакет документів відповідно до ліцензійних умов (на електронних та паперових носіях).

Відповідна господарська діяльність на підставі ліцензії здійснюється на всій території України. Для кожного відокремленого підрозділу ліцензіата орган ліцензування видає засвідчені копії ліцензій, які підтверджують право провадження даного виду діяльності за вказаною адресою. Ліцензія підлягає переоформленню у разі змін:

- найменування юридичної особи (якщо це не пов'язане з реорганізацією юридичної особи) або персональних даних фізичної особи-підприємця;
- місцезнаходження юридичної особи або місця проживання фізичної особи-підприємця;
- інших змін, пов'язаних із провадженням ліцензіатом певного виду господарської діяльності.

1.6. Сучасний стан та перспективи розвитку аптечної справи у світі

Фармацевтична діяльність належить до соціально орієнтованих форм діяльності, ефективна організація якої потребує виконання цілого комплексу вимог, що реалізуються у площині нормативно-правових, професійних, соціально-економічних та інших відносин у суспільстві. При цьому у кожній країні існують традиційні підходи щодо організації надання фармацевтичної допомоги, а фармацевтичному ринку притаманні особливості, пов'язані з історичними та соціально-економічними умовами розвитку.

Аналіз вимог до відкриття і функціонування аптечних закладів у країнах Європи наведено в таблиці 1.4.

Таблиця 1.4

**Вимоги до відкриття аптечних закладів
у країнах ЄС, СНД та США**

Країна	Обмеження щодо відкриття нових аптек			Дозволено створення аптечних мереж	Дистанційна торгівля через Інтернет
	права власності (власник аптеки — тільки фармацевт)	демографічні (кількість жителів на 1 аптеку), чол.	географічні (мінімальна відстань між аптеками), м		
1	2	3	4	5	6
Австрія	так	5500	500	ні, 1 філія	ні
Бельгія	–	2000–3000	–	так	ні
Болгарія	ні	–	–	до 4 аптек	з 2012 р.
Велика Британія	ні	–	–	так	з 2000 р.
Греція	так	1500	100–250	–	ні
Данія	так	–	–	до 4 аптек	з 2001 р.
Естонія	ні	3000		так	з 2013 р.
Ірландія	керівник — фармацевт	2500–4000	250	ні	ні
Іспанія	так	2800–4000	250	ні	так
Італія	так	4000–5000	200	ні	ні
Кіпр	так	–	–	ні	
Латвія	так	4000		так	ні
Литва	так	–	–	так	ні
Люксембург	так	5000	–		
Мальта	керівник — фармацевт	–	–		
Нідерланди	ні			так	
Німеччина	так	–	–	до 4 аптек	з 2005 р.
Норвегія	керівник — фармацевт	–	–	так	
Польща	керівник — фармацевт	–	–	так	з 2007 р.
Португалія	ні	3500	250	до 4 аптек	з 2007 р.
Угорщина	ні	–	–	ні	ні
Фінляндія	так	–	–	3 філії	
Франція	так	2500		ні	ні

Закінчення таблиці 1.4

1	2	3	4	5	6
Хорватія	керівник — фармацевт	3000 застрахованих	200–500		
Чехія	ні	–		ні	
Румунія	так	3000–4000	–	так	ні
Словаччина	ні	–		ні	з 2009 р.
Словенія	так	5000–7000		так	
Швеція	керівник — фармацевт	–	–	так	з 2006 р.
Швейцарія	ні	–	–	так	з 1999 р.
Туреччина	так	–	–	ні	ні
Україна	керівник — фармацевт	–	–	так	ні
Росія	ні	–	–	так	ні
США	ні	–	–	так	так

Класичним прикладом існування традиційних підходів в організації фармацевтичного забезпечення, що сформувався століттями, є **Франція**. На сьогодні французька система фармацевтичного забезпечення населення вважається кращою у світі, а ринок ЛЗ — одним із найбільших. Кількість роздрібних аптек контролюється державою, нині їх більше 22,5 тис., тобто одна аптека обслуговує в середньому 2,5–3 тис. чол. Ліцензії видаються префектом після узгодження з окружною аптечною радою і місцевою адміністрацією. Купити або заснувати аптеку може тільки дипломований фармацевт, і керувати нею він має особисто. Усі аптеки у Франції приватні, створення аптечних мереж заборонено. Крім цього, у Франції, як і в Фінляндії, Італії та Греції, заборонена дистанційна реалізація ЛЗ через мережу Інтернет та поштою.

Усі ЛЗ у Франції продаються тільки в аптеках. При купівлі ЛЗ без рецепта пацієнт сплачує його повну вартість, але якщо на такий препарат виписаний рецепт, то на нього надається знижка за страховкою.

У **Німеччині**, як і у Франції, не існує аптечних мереж. Усі німецькі аптеки є приватними, і відповідно до законодавства відкрити аптеку і стати її власником може лише фармацевт. До кінця 2004 р. кожен фармацевт у Німеччині мав право володіти виключно лише однією аптекою. Актом про реформування системи

охорони здоров'я зазначені норми були скасовані. На сьогодні у цій країні фармацевти можуть мати у власності до чотирьох аптек. Нині в Німеччині на близько 82 млн. населення функціонує понад 21,5 тис. аптек, отже в середньому одна аптека обслуговує 3,8 тис. чол.

Отримати ліцензію на відкриття аптеки можна лише за наявності у ній лабораторії для екстемпорального виготовлення ЛЗ та їх аналізу, а також лабораторії для забору крові з пальця для аналізу на холестерин. Загальна площа торгового залу аптеки має бути не менше 110 м². Обмежень щодо відстані між аптеками та їх кількості у країні не встановлено.

У Німеччині практично всі ЛЗ відпускаються за рецептами, без рецепта можна придбати лише вітаміни, ацетилсаліцилову кислоту, назальні краплі, деякі знеболювальні та антиалергічні засоби. Такі ЛЗ можна купити не лише в аптеках, а й у супермаркетах. Останнім часом досить активно впроваджуються дистанційні форми фармацевтичного забезпечення, а саме реалізація ЛЗ (у т. ч. рецептурних) через поштові аптеки, а також мережу інтернет-аптек. У березні 2005 р. було офіційно представлено «Керівництво з правил реалізації ЛЗ за допомогою мережі Інтернет». Питома вага продажу товарів через зазначений тип аптек щорічно зростає.

У **Греції** до 1997 р. не існувало будь-яких обмежень щодо відкриття нових аптек (грец. — *pharmakeio, farmakio*), унаслідок чого сформувалась нераціональна мережа аптечних закладів приватної форми власності, що не відповідала реальним потребам населення в організації доступної фармацевтичної допомоги (у середньому на одну аптеку припадало близько 900 чол.). Правила відпуску ЛЗ відрізняються від інших європейських країн ліберальними підходами, при цьому характерною рисою є повна відсутність у вільному продажі протизаплідних засобів. У Греції також заборонено реалізовувати ЛЗ через мережу інтернет-аптек.

У **Данії** з населенням 5,6 млн. чол. функціонують 246 аптек, 68 філій, 123 спеціалізованих аптечних магазини, понад 600 магазинів (точок продажу) ОТС-препаратів і 228 пунктів доставки ЛЗ. У середньому одна аптека обслуговує 18 тис. жителів.

Перелік аптек, у яких найближчим часом закінчується термін дії ліцензії, публікується на офіційному сайті МОЗ. Для відкриття нової аптеки необхідно отримати підпис королеви. Власником аптеки в Данії може бути фармацевт. Для відкриття філії аптеки необхідно одержати окремих дозвіл. Штат аптеки в середньому

складає 15–20 осіб, у т. ч. 2–3 провізори, 10–12 асистентів (фармакономістів), а також 1–2 стажери й 2–4 особи допоміжного персоналу. У філії може працювати лише один провізор.

У Данії зареєстровано близько 7,5 тис. найменувань ЛЗ, з них лише 10% дозволені до застосування без рецепта. Ціни на ліки встановлюються державою і щоквартально переглядаються. Для відшкодування вартості витрат на ЛЗ створено єдину інформаційну мережу, Центральний реєстр з відшкодування витрат Данської агенції з ЛЗ, а також систему персоніфікованих рахунків.

Фармацевтичний ринок Італії є одним із найбільших в Європі (150,6 млрд. євро), має розгалужену дистриб'юторську мережу (близько 130 дистриб'юторів і 260 аптечних складів). В Італії функціонує 17,8 тис. аптек (з них 92% — приватні, 8% — муніципальні). При цьому рентабельність аптечного бізнесу також є рекордною для Європи — 15%.

У країні діють жорсткі правила рецептурного відпуску ЛЗ — близько 90% препаратів віднесені до категорії рецептурних, вони можуть реалізовуватися лише в аптеках. З 2007 р. безрецептурні ЛЗ можна придбати у відкритій торгівлі, а також у парааптеках (італ. — *parafarmacia*) — аптечних магазинах, де продаються ОТС-препарати, косметика, гомеопатичні засоби, фітопрепарати тощо. Нині в Італії працює близько 2500 парааптек.

Відкрити аптеку в Італії майже неможливо — ліцензія на фармацевтичну діяльність передається від покоління до покоління. До того ж, держава суворо контролює кількість аптечних складів за демографічними та географічними показниками (для міст з населенням до 12,5 тис. чол. місцева влада видає ліцензію на відкриття аптеки у розрахунку на кожні 5 тис. жителів; для більших міст — на кожні 4 тис. жителів). В Італії заборонена реалізація ЛЗ через мережу Інтернет та створення аптечних мереж.

Аптеки та парааптеки можуть відкривати лише дипломовані фармацевти. Зазначена вимога закріплена у статті 33 італійської Конституції, згідно з якою особа, що отримала вищу фармацевтичну освіту, має право займатися фармацевтичною діяльністю лише після складання ліцензійного іспиту при Фармацевтичній раді та отримання реєстрації в Ордені фармацевтів.

В італійських аптеках належна увага приділяється питанням якісного обслуговування населення, пропонується широкий спектр додаткових послуг (контроль маси тіла, артеріального тиску, стану волосся і шкіри голови, аналізи з визначення рівня холестерину, глюкози, гемоглобіну тощо), створюються умови для

забезпечення конфіденційності при консультуванні (за метр від віконця фармацевта по підлозі проведена червона смуга, що відділяє загальну чергу від пацієнта, який спілкується з фармацевтом).

У Фінляндії функціонує понад 800 аптек (фін. — *apteekki*), кожна з яких обслуговує в середньому 6600 жителів. Аптечна мережа «Університетська аптека» налічує 19 аптек у Фінляндії, кілька філій в Естонії та Росії. Для відкриття аптеки необхідно отримати ліцензію Лікарського відомства. Власником аптеки може бути лише фармацевт. Відповідно до законодавства власник аптеки може відкрити лише три філії. Кожна аптека відраховує державі «аптечну плату» — прогресивний податок (від 0 до 11% від товарообігу).

З 2002 року в практику фармацевтичного обслуговування населення увійшли електронні рецепти і персональні електронні картки для пацієнтів.

У Фінляндії зареєстровано 8200 препаратів, приблизно половина з них — місцевого виробництва. Держава компенсує споживачам 60–100% вартості препаратів, що входять до відповідного переліку. Середній рівень торговельної націнки в аптеках складає 30%, а оптова ціна на препарати має бути погоджена з виробником та регулюватися державою.

У Туреччині відсутні обмеження у порядку розміщення аптек за демографічним та географічним критеріями. Переважна більшість турецьких аптек мають приватну форму власності, а володіти аптекою (турец. — *eczane*) може лише фармацевт, який є громадянином Туреччини. У країні діють жорсткі умови відпуску ЛЗ — заборонений відпуск препаратів, у т. ч. безрецептурної групи через відкриту торгову мережу, інтернет-аптеки та пошту. При відсутності аптек у районі, ЛЗ можуть реалізовувати лікарі. Починаючи з 2004 р. у Туреччині впроваджене державне регулювання цін на ЛЗ.

У країні діє потужне та впливове професійне об'єднання, що захищає інтереси фармацевтичної спільноти на різних рівнях та у сферах діяльності.

У Литві функціонує понад 1520 аптечних закладів переважно приватної форми власності (в середньому одна аптека на 2 тис. жителів). Відкрити аптеку може будь-хто, у т. ч. й іноземні громадяни, але керувати аптекою і здійснювати відпуск ЛЗ можуть лише фармацевти та їх асистенти. Останнім часом у країні активно розвиваються аптечні мережі (Euro Vaistinė, Korys, Gintarinė Vaistinė), до яких входить більше 80% аптек.

У Литві зареєстровано понад 4000 найменувань ЛЗ переважно імпортного виробництва. Ціни на ЛЗ дуже високі, ПДВ на ліки становить 21%.

У Латвії функціонують 782 аптеки загального типу і 36 аптек закритого типу (у стаціонарах медичних закладів). У середньому одна аптека обслуговує 3,6 тис. чол. Законом обмежується кількість аптек на певній території, тому відкрити нову аптеку практично неможливо. У сільській місцевості і населених пунктах із населенням до 4000 жителів можуть відкриватися філії аптек. Діяльність аптек контролюється спеціальною Службою контролю здоров'я.

Аптека може належати приватній особі, місцевій владі або бути зареєстрованою як акціонерне товариство. Керувати аптекою може лише сертифікований фармацевт або асистент фармацевта (у сільській місцевості), що має стаж роботи за спеціальністю 5 років. Ліцензія видається терміном на 5 років, після чого її необхідно подовжувати.

У Латвії активно розвиваються аптечні мережі, майже половина всіх аптек належить до 5 аптечних мереж: Sentor Farm, Hansa Pharma, A Aptiekas, Euroaptieka и Ilmas aptieka.

В Угорщині функціонує близько 2500 аптек, кожна з яких обслуговує близько 5 тис. осіб. Фармацевтичний ринок Угорщини — один из найкрупніших у Центральній Європі, що обумовлено високим рівнем розвитку цієї галузі промисловості — фармацевтичні компанії Gedeon Richter та Egis відомі у всьому світі.

В угорських аптеках можна купити без рецепта ЛЗ, які в інших країнах належать до рецептурних (продаж безрецептурних ЛЗ складає 45% товарообігу аптек), але всі препарати, що підлягають реімбурсації, відпускаються лише за рецептом. Більшість ЛЗ є доступними для населення, діє система фіксованих націнок, ставка ПДВ становить 5%. При отриманні ліцензії на ЛЗ реєструється також ціна виробника, яка залишається фіксованою протягом дії торгової ліцензії (5 років). Реалізація ЛЗ через Інтернет, так само як і формування аптечних мереж у країні заборонене. На початку 2008 р. нефармацевтам було дозволено володіти аптекою, це мало певні негативні наслідки, тому влада Угорщини ухвалила рішення про необхідність повернення обмежень щодо права власності на аптеку та впровадження географічних і демографічних критеріїв регулювання розвитку аптечної мережі.

У Великій Британії функціонує понад 12 300 аптек переважно приватної форми власності. У країні не існує обмежень щодо

відкриття нових аптек, у середньому за день одна аптека обслуговує 500 жителів і видає 200 прописаних лікарями ЛЗ. Близько 25% аптек входять до великих аптечних мереж (Unichem, Vantage, Boots, Superdrugs), останнім часом кількість аптечних мереж зростає.

Національною особливістю в організації фармацевтичного забезпечення населення у Великій Британії є відсутність монополії фармацевтів на реалізацію ЛЗ та наявність ліберальних підходів щодо державного регулювання їх рецептурного відпуску. ЛЗ можна придбати також і у терапевтів (приблизно 4000 лікарів мають дозвіл на їх реалізацію), що значно ускладнює процес контролю за ефективністю та раціональністю застосування. З 2000 р. у Великій Британії дозволена реалізація ЛЗ через мережу інтернет-аптек.

Кількість офіційно зареєстрованих ЛЗ — близько 2000, з урахуванням лікарської форми і дозування — майже 6000; при цьому 2700 препаратів продаються без рецепта. Більше половини безрецептурних ЛЗ мають ліцензію на реалізацію у відкритій торговельній мережі (супермаркети, бакалійні лавки, автозаправки), 38–40% найменувань ЛЗ можна реалізовувати лише в аптеках.

За наявності ефективно діючої системи державного медичного страхування більшість громадян країни (75–80% населення) отримують препарати безоплатно.

Фармацевтичні працівники в аптеках можуть надавати цілий комплекс послуг (вимірювання артеріального тиску, аналіз крові, доставка ЛЗ пацієнтам додому та ін.).

Аптеки **США** можна класифікувати на роздрібні, госпітальні (лікарняні), виробничі (у яких здійснюється виготовлення ЛЗ за рецептами лікарів). За даними Національної асоціації аптечних мереж (National Association of Chain Drug Stores), у США функціонує 56 тис. аптек, з яких 39 тис. входять до аптечних мереж. До найбільш потужних аптечних мереж належать Walgreens (понад 7730 аптек у 50 штатах країни), CVS/Pharmacy (7182 аптеки в 41 штаті), Rite Aid (4703 аптеки).

Американські аптеки повною мірою відповідають дослівному перекладу слова «drugstores» — супермаркет ліків, у якому, крім ЛЗ, представлено широкий асортимент товарів (косметичні засоби, парфумерія, супутні товари, продукти харчування, пиво, листівки тощо). Аптека може мати площу від 100 до 5000 м². В американських аптеках широко застосовуються технології

самообслуговування, але рецептурні ЛЗ відпускаються тільки за рецептом.

Через аптеки реалізується лише 65% ЛЗ рецептурної групи і близько 45% безрецептурних препаратів. Інші ЛЗ продаються в супермаркетах, продовольчих магазинах і надсилаються поштою, також у США офіційно зареєстровано понад 400 інтернет-аптек (перші з них з'явилися ще наприкінці 1990-х років).

Національною особливістю фармацевтичного ринку США є значне превалювання у структурі продажів (до 75%) оригінальних ЛЗ, що пояснюється відсутністю механізмів державного регулювання ціноутворення ЛЗ та компенсації їх вартості, а також відносно високими доходами населення у порівнянні з іншими країнами світу.

З метою підвищення прибутковості аптечного бізнесу американські фармацевти надають широкий спектр послуг (наприклад, вакцинація від грипу вартістю 20 дол. США, біохімічні аналізи крові та сечі, нескладні косметичні процедури, консультативна допомога з дієтичного харчування, догляду за волоссям, шкірою тощо).

В **Австрії** функціонують 1233 роздрібних аптеки, 46 госпітальних аптек і 962 аптеки лікарів приватної практики. Більше половини австрійських аптек розташовані у сільській місцевості. Нові аптеки можуть відкриватися винятково у тих муніципалітетах, де є постійно діючий кабінет лікаря. Законодавством встановлені географічні і демографічні критерії (одна аптека на 5,5 тис. осіб, мінімальна відстань між аптеками — 500 м). До торгових і складських приміщень, а також до персоналу аптек висуваються жорсткі вимоги (так, загальна площа аптеки має бути не менше 120 м²).

Ліцензію на відкриття аптеки може отримати лише фармацевт, що має стаж практичної діяльності не менше 5 років, громадянство ЄС та добре володіє німецькою мовою. Кожен фармацевт має право одержати ліцензію тільки на одну аптеку і одну філію (нині у країні функціонує лише 18 таких філій).

Переважає більшість ЛЗ, зареєстрованих у країні (82%), відпускаються за рецептами лікаря. Наявність розвиненої системи ОМС дозволяє громадянам Австрії безоплатно отримувати до 30% препаратів, відпущених за рецептами.

На **Кіпрі** функціонують 11 державних госпітальних аптек і 34 роздрібні аптеки, а також 481 приватна аптека (одна приватна аптека обслуговує приблизно 500 чол.). У державних аптеках

продаються тільки ЛЗ, що входять до спеціального списку (позитивний формуляр), що містить 1767 найменувань. Ціни в таких аптеках установлюються і контролюються державою, а закупівля ЛЗ здійснюється через тендери. Для відкриття приватної аптеки фармацевт повинен отримати ліцензію в Фармацевтичному реєстраційному комітеті, при цьому зберігається принцип «один фармацевт — одна аптека», тобто формування аптечних мереж заборонене державою. Ніяких обмежень на відкриття приватних аптек не існує.

З метою формування раціональної мережі аптек на **Мальті** з 2003 р. Актом про лікарські засоби були запроваджені демографічні та географічні параметри для оцінки можливості відкриття нових аптек.

У **Швейцарії**, де функціонують 1750 аптек, не існує жодних обмежень щодо розміщення аптечних закладів, права власності та формування аптечних мереж. Перша інтернет-аптека у Швейцарії була відкрита у 1997 р., офіційно така діяльність була дозволена лише у 1999 р. згідно з поправками до закону про ЛЗ та ВМП (Heilmittelgesetz). Фармацевтична промисловість країни представлена 490 компаніями (Novartis, Roche, Merpho, Sandoz тощо), які постачають ЛЗ у всі куточки світу (обсяг експорту становить 54 млрд. дол. США).

В **Ірландії** функціонує понад 1,5 тис. аптек, з них 900 — приватної форми власності, 25% аптек входять до аптечних мереж. Діяльність аптек, роботу фармацевтів і підготовку фахівців регулює Фармацевтичне товариство Ірландії (PSI). Відкрити аптеку не просто — законодавством встановлені географічні й демографічні критерії їх розміщення. Так, у містах одна аптека відкривається на 4000 жителів, у невеликих населених пунктах — 2500. Відстань між аптеками має становити не менше 250 м у містах і не менше 5 км — у сільській місцевості. Право на володіння аптекою і право на професійну діяльність в Ірландії розділені. Власником аптеки може бути будь-хто за умови, що керувати аптекою буде фармацевт, який має стаж роботи не менше 3 років. Фармацевт може бути власником декількох аптек, але керувати може тільки однією з них.

У **Норвегії** функціонує 682 аптеки (норв. — *apotek*), у середньому по одній аптеці на 7,1 тис. жителів, при цьому 84% аптек належать аптечним мережам. Відповідно до законодавства дозволено вертикальну інтеграцію між оптовиками і роздрібними аптеками, що сприяло активному розвитку аптечних мереж. Одна із найбільших мереж Apotek 1 налічує 200 аптек, а питома вага

її продажів у загальному обсягу аптечного ринку становить 37%, друге місце посідає Vitusapotek (26%), третє — Alliance aronekene (21%). Більшість зареєстрованих ЛЗ (88%) належать до рецептурної групи, з 2003 р. дозволено продаж деяких безрецептурних ЛЗ через продовольчі та бакалійні магазини.

У 2001 р. відповідно до нового закону було відмінено будь-які обмеження щодо регулювання фармацевтичної діяльності. Ліцензію може отримати фізична або юридична особа, група осіб або корпорація (за винятком лікарів і підприємств-виробників ЛЗ). Для управління аптекою власник повинен найняти професійного фармацевта, що має диплом магістра і досвід керівництва аптекою не менше 2 років, який отримав управлінську ліцензію в Норвезькій медичній адміністрації.

В Іспанії функціонує понад 21 тис. роздрібних аптек переважно приватної форми власності. Власником (і керівником) аптеки може бути тільки фармацевт, зареєстрований в офіційній колегії фармацевтів певної провінції, що має спеціальну ліцензію на керівництво аптекою. Кількість роздрібних аптек регулюється залежно від числа жителів, створення аптечних мереж заборонене. За законом аптека має обслуговувати від 2800 до 4000 жителів, на практиці на одну аптеку припадає в середньому 2000 чол. Мінімальна відстань між аптеками має бути не менше 250 м. Середня площа іспанської аптеки — 70 м², при цьому 80% товарообігу забезпечує продаж рецептурних ЛЗ.

Усі ЛЗ в Іспанії відпускаються виключно з аптек, при цьому госпітальні аптеки мають право на продаж тільки тих ЛЗ, які призначені для застосування у клінічних умовах. З 2006 р. в Іспанії дозволено дистанційний продаж безрецептурних ЛЗ через Інтернет, але це можливо лише через офіційно зареєстровані аптеки за участі професійного фармацевта.

У Португалії нині працюють 2775 аптек (*farmácia*), кожна з яких обслуговує приблизно 4,7 тис. жителів. Законодавством встановлені демографічні та географічні нормативи щодо відкриття нових аптек: відстань між аптеками повинна бути не менше 250 м і кожна аптека має обслуговувати не менше 3,5 тис. жителів. Для відкриття нової аптеки оголошується публічний тендер. Відкрити аптеку може тільки фармацевт, який має бути членом Національної асоціації фармацевтів. За законом одному фармацевту може належати не більше 4 аптек.

Також у Португалії функціонують понад 600 парааптек, в них продають лише безрецептурні ЛЗ, косметику, засоби догляду

за дітьми, фітопрепарати. Для відкриття і розміщення парааптек не існує жодних обмежень. Крім приватних роздрібних аптек, у Португалії існує мережа благодійних аптек для малозабезпечених «Милосердя». З 2007 р. дозволено продавати ліки через Інтернет та поштою.

Для фармацевтичного забезпечення населення **Нідерландів** є характерною чітка спеціалізація аптечних закладів і тісна взаємодія між фармацевтами і лікарями. Виписаний лікарем рецепт через мережу Інтернет одразу надходить до фармацевта. Аптекар замовляє ЛЗ у постачальника і повідомляє пацієнта за допомогою SMS або електронною поштою, коли можна одержати замовлений ЛЗ. Усі дані про призначені ЛЗ зберігаються в базі, доступ до якої мають лише співробітники аптеки та лікарі. У країні функціонує близько 1900 роздрібних і 90 госпітальних аптек (8,1 тис. жителів на одну аптеку). Приблизно 35% аптек входять до аптечних мереж, які належать до великих оптових компаній (Mediq, Etos и Kring Apotheek). Для відкриття аптеки не існує демографічних або географічних обмежень, але аптека має укласти договір зі страховою компанією, для чого необхідно довести фінансову спроможність її власника. В умовах значної конкуренції також дуже важливо встановити тісні контакти з медичними закладами, приватними лікарями та іншими аптеками, розміщеними поруч.

Середня голландська аптека має площу 200 м² і відпускає тільки лікарські засоби. Медичну техніку, вироби медичного призначення, гігієнічні та косметичні засоби, товари для дітей і безрецептурні ЛЗ продають аптечні магазини (гол. — *drogisterij*).

У **Бельгії** функціонує понад 5000 аптек переважно приватної форми власності. Держава регулює кількість аптек шляхом установлення демографічних критеріїв (аптека має обслуговувати 2000, 2500 або 3000 чол. залежно від кількості населення у населеному пункті (до 7500, 7500–30 000 та понад 30 000 жителів відповідно). Власниками бельгійських аптек можуть бути як фармацевти, так і нефармацевти, групи осіб, компанії, при цьому одному фармацевту дозволено володіти кількома аптеками. Діяльність інтернет-аптек у Бельгії заборонена.

У **Швеції** до 2010 р. не існувало приватних аптек, усі вони належали державним або місцевим органам управління. У 2010 р. відкрилася перша приватна аптека і розпочався процес приватизації державної мережі аптек, нині лише третина аптек Швеції знаходиться у державній власності, при цьому провідні позиції на ринку займає Національна аптечна корпорація Apoteket

АВ. Відповідно до законодавства дозволене формування аптечних мереж, найбільш відомими є Apotek Hjärtat та Kronans Droghandel.

Для відкриття аптеки необхідно отримати дозвіл в Агентстві з медичної продукції. Власником аптеки може бути особа без спеціальної освіти, але керувати аптекою може лише фармацевт зі ступенем магістра або бакалавра.

З 2006 р. у країні були запроваджені принципи дистанційної реалізації через інтернет-аптеки.

У **Болгарії**, де функціонують близько 4000 аптек, нормами законодавства заборонене володіння однією особою більше ніж чотирма аптеками. З 2012 р. у Болгарії дозволена реалізація ЛЗ через інтернет-мережу. Кількість аптек в Болгарії продовжує зменшуватися, у серпні 2013 р. у країні функціонували 4170 торгових точок, тоді як у 2007–2008 рр. їх налічувалося 4600–4700. Очікується, що до 2015 р. через зниження кількості населення та зменшення витрат на ЛЗ у країні може залишитися до 2900 аптек.

Очікується, що аптеки в Болгарії стануть більшими за розміром, але кількість їх зменшиться. Зараз вони відкриваються в основному у великих містах і часто займають площу понад 100 м². Але таке можуть дозволити собі тільки великі мережі, оскільки це вимагає значних інвестицій.

У Болгарії прогнозується реструктуризація та консолідація роздрібного сегмента — одиночні аптеки можуть закритися або увійдуть до складу аптечних мереж.

У **Чехії** функціонує понад 2630 аптечних закладів переважно приватної форми власності, розвиваються аптечні мережі. Цікавим є той факт, що наприкінці 2012 р. було дозволено відпускати за рецептами лікарів маріхуану. Так, Чехія може зайняти одне з провідних місць після Ізраїлю, Канади та Нідерландів у переліку країн, де дозволене легальне застосування маріхуани у медичних цілях.

У **Словаччині** функціонують близько 1800 аптечних закладів, у т. ч. 54 госпітальні аптеки (одна аптека на кожні 3,3 тис. жителів). Приблизно 28% аптек входять до аптечних мереж. В аптеках можуть продаватися лише ЛЗ і медичні товари.

У 2001 р. у Словаччині заснована перша аптека, що надсилає ЛЗ поштою, — iLek re®. В її асортименті представлені широкий спектр безрецептурних ЛЗ, вітаміни, спеціальне харчування, перев'язувальні матеріали і популярна медична література.

Наприкінці 2009 р. у країні дозволено реалізацію ЛЗ через інтернет-аптеки, а з березня 2010 р. — продаж препаратів безрецептурної групи поштою.

У Чехії та Словаччині набувають популярності спілки незалежних аптек через заборону на створення аптечних мереж, введено в січні 2013 р. У цілому кількість аптек у 2013 р. збільшилася майже у 2 рази порівняно з 2001 роком.

На фоні потужної комерціалізації фармацевтичного ринку в **Естонії** з 2006 р. був затверджений демографічний критерій, який застосовується для комунальних аптек. Так, нові ліцензії аптекам та їх підрозділам не видаються у разі наявності менше ніж 3 тис. жителів на один заклад у містах. Фармацевтичний сектор Естонії залишається досить закритим, а оптовий та роздрібний ринки характеризуються значним рівнем монополізації. Нині в Естонії функціонують понад 480 аптек переважно приватної форми власності, що перебувають під контролем двох фірм — *Magnum* та *Tamko*. З березня 2013 р. в Естонії дозволено реалізувати ЛЗ через мережу інтернет-аптек.

У **Хорватії** 20% фармацевтичного ринку забезпечують 16 національних виробників ЛЗ. У країні функціонують 1100 аптек (хорват. — *ljekarna*) переважно приватної форми власності, дозволене створення аптечних мереж. При цьому жорстко регулюється порядок відкриття аптек та їх розміщення. Володіти аптекою може лише особа з фармацевтичною освітою. Мінімальна відстань між аптеками встановлюється залежно від щільності населення — від 200 до 500 м. При цьому нова аптека повинна обслуговувати 3 тис. жителів, що мають медичну страховку.

У **Румунії** функціонує понад 7000 роздрібних аптек (в середньому одна аптека на 3,1 тис. жителів), з них 15% входить до складу аптечних мереж.

Володіти аптекою в Румунії може будь-хто, а керувати — тільки фармацевт, зареєстрований в Національному медичному агентстві. За законом одна аптека у місті повинна обслуговувати 3 тис. чол., а у сільській місцевості — 4 тис. Списки населених пунктів, де є можливість відкриття нової аптеки, а також списки заявок на відкриття нових аптек публікуються на сайті МОЗ. У сільській місцевості, де аптек немає, може бути відкритий невеликий аптечний пункт при діючих аптеках — диспенсарій. Працювати в ньому повинен дипломований фармацевт.

Продаж ЛЗ через інтернет-аптеки в Румунії заборонено. Значною проблемою для національної фармації є наявність на

фармацевтичному ринку фальсифікованих та неякісних препаратів. З метою посилення контролю за раціональністю витрат на лікарське забезпечення населення з 2013 р. рецептурні ЛЗ відпускаються виключно за електронними рецептами. У разі порушення електронного відпуску ЛЗ, запроваджуються жорсткі санкції проти лікарів та фармацевтів у вигляді анулювання ліцензії. Залишаючись однією з найбідніших країн ЄС, Румунія характеризується найнижчими цінами на ЛЗ, у 1997 р. була впроваджена система референтного ціноутворення.

У **Польщі** функціонують понад 14 тис. аптек, які поділяються на приватні (*Аптека*) і державні (*Cefarm*), більше 29% аптек входять до аптечних мереж. Найбільш значними є аптечні мережі Аптека 21, EuroApteka и Superfarm. Середня польська аптека обслуговує 3,3 тис. жителів. Ліцензія видається місцевими відділеннями фармацевтичного інспекторату за наявності у штаті аптеки ліцензованого фармацевта. Володіти аптекою може як фізична, так і юридична особа. Загальна площа повинна бути не менше 100 м² для міських аптек і не менше 60 м² — для аптек у сільській місцевості.

2007 р. був легалізований відпуск безрецептурних ЛЗ через інтернет-аптеки. З 2012 р. у Польщі введено нові правила виписування, відпуску ЛЗ та їх обліку в аптеках (наприклад, лікар несе фінансову відповідальність у разі неправильного оформлення рецепта).

У Польщі кількість аптек та аптечних мереж щороку збільшується. Так, протягом 2012–2013 рр. відкрилося близько 30 аптечних мереж, до складу кожної з них входить понад 5 торгових точок.

Слід зазначити, що європейський простір характеризується процесами глобалізації, створення транснаціональних компаній і аптечних мереж. Найбільш значні європейські аптечні мережі контролюються оптовими компаніями Alliance Boots, Celesio та Phoenix group. Так, Alliance Boots керує більше ніж 4450 аптеками в 11 країнах, німецька компанія Celesio об'єднує 2200 аптек Бельгії, Великої Британії, Італії, Нідерландів, Норвегії. Німецька компанія Phoenix group контролює 1600 аптек у 12 країнах.

Директива про дистанційну торгівлю (The distance selling Directive 97/7/EC) дозволяє реалізацію ЛЗ через Інтернет, якщо це не заборонено на національному рівні.

У **Російській Федерації** (РФ) налічується понад 53 тис. аптек різних форм власності (у середньому один аптечний заклад на 23 тис. жителів), за нормами діючого законодавства дозволене

формування аптечних мереж. Значною проблемою в організації фармацевтичного забезпечення населення Росії є нерівномірний характер демографічного навантаження на один аптечний заклад у різних регіонах. У 2010 р. запроваджено державний механізм регулювання цін на життєво необхідні та важливі ЛЗ. На ринку ЛЗ значну перевагу (близько 75%) мають препарати імпортного виробництва. Постановою уряду №612 від 27.09.2007 р. «Про затвердження правил продажу товарів дистанційним способом» заборонена пряма дистанційна реалізація ЛЗ.

У роздрібному сегменті фармацевтичного ринку РФ функціонує понад 40 аптечних мереж і аптечних асоціацій. Найбільш відомі аптечні мережі «Рігла» (1074 аптеки), «Доктор Столетов» (410 аптек), А5 Group (996 аптек), А. V.E. Group (370 аптек), «Імплозія» (1040 аптек), «Радуга» (752 аптеки), а також аптечні асоціації UMG (1394 аптеки), «Союзфарма» (3776 аптек), «Алфєга Аптека» (1164 аптеки). Приблизно 80% аптечних закладів входить до складу невеликих аптечних мереж (до 10 торгових точок).

У зв'язку з непослідовною державною політикою на федеральному та місцевому рівнях у 28 регіонах країни спостерігається значний дефіцит аптечних закладів. Негативними тенденціями розвитку аптечних мереж у РФ є зниження кількості виробничих аптек, посилення ролі комерційних факторів у роботі аптек та збитковість закладів комунальної форми власності через посилення страхового навантаження у системі соціального ОМС. У цілому слід зазначити, що російському сегменту аптечного ринку притаманно багато спільних рис з вітчизняним фармацевтичним ринком.

1.7. Сучасний стан та особливості організації фармацевтичного забезпечення населення в Україні

До основних індикаторів рівня фармацевтичного забезпечення населення відповідно до міжнародних вимог відносять такі показники:

- обсяг національного фармацевтичного ринку (у грн. та дол. США);
- кількість зареєстрованих ЛЗ, співвідношення вітчизняних та імпортних ЛЗ;
- кількість населення, що обслуговує один аптечний заклад;
- кількість вітчизняних підприємств-виробників, обсяг виробництва ЛЗ;

- співвідношення експорту/імпорту фармацевтичної продукції;
- структура обсягів продажу ЛЗ за групами;
- обсяги продажу ЛЗ дистриб'юторами;
- структура аптечної мережі;
- наявність аптечних закладів у регіонах;
- кількість аптек, що припадає на 1 тис. км² у регіонах країни;
- споживання ЛЗ на душу населення.

Ключовим показником рівня організації фармацевтичного забезпечення населення є **обсяг національного фармацевтичного ринку**. Незважаючи на нестабільну соціально-економічну ситуацію в країні, вітчизняний фармацевтичний ринок має стійку тенденцію до зростання як у натуральному, так і у грошовому вираженні. Так, за період з 1999 до 2014 р. фармацевтичний ринок України збільшився у 16,5 разу у національній валюті та у 11,3 разу в дол. США. Середньорічне зростання ринку протягом останніх 5 років зберігається на рівні 15–20%. Фармацевтичний ринок України за обсягами посідає друге місце серед країн СНД після російського.

На рисунку 1.7 наведено аналіз динаміки змін обсягів вітчизняного фармацевтичного ринку протягом останніх десяти років.

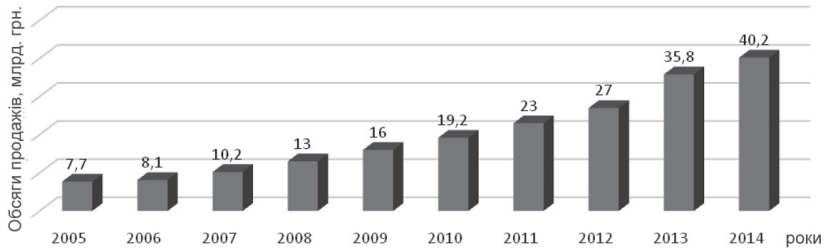


Рис. 1.7. Аналіз динаміки обсягів фармацевтичного ринку України за 2005–2014 рр.

Кількість зареєстрованих ЛЗ, співвідношення вітчизняних та імпортованих ЛЗ. За даними Державного експертного центру, в Україні зареєстровано 12 470 ЛЗ, з них 9947 — готові ЛЗ, 770 — in bulk, 192 — фасування із in bulk та 1561 субстанція. Вітчизняні ЛЗ становлять 29,8% (3718 найменувань), іноземні — 70,2% (8752 найменування).

Аналіз динаміки кількості зареєстрованих ЛЗ за 1999–2014 рр. представлено на рисунку 1.8.

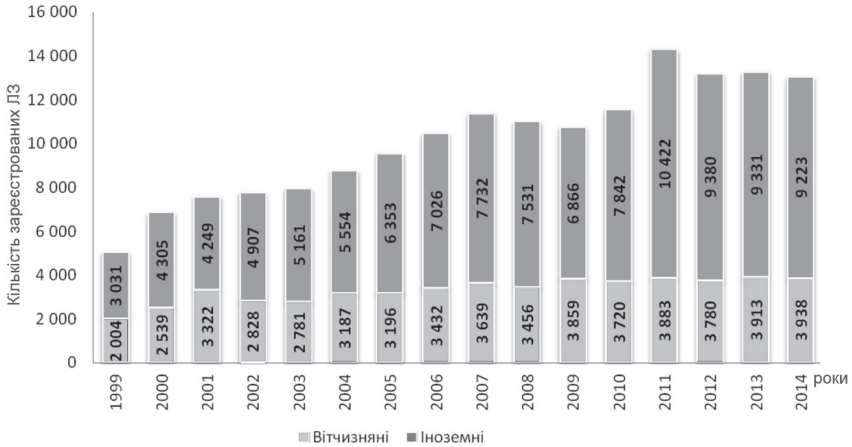


Рис. 1.8. Динаміка кількості зареєстрованих в Україні ЛЗ

Як видно, за останні 15 років кількість зареєстрованих ЛЗ суттєво зростає (у 160%), в основному за рахунок препаратів іноземного виробництва. Питома вага вітчизняних препаратів у структурі зареєстрованих торгових найменувань ЛП становила у 1999 р. 39,8%, у 2005 р. — 33,5%, у 2010 — 32,2%, у 2014 р. — 29,8%. Спостерігається тенденція зниження — за останні 15 років на 10%.

Кількість вітчизняних підприємств-виробників ліків, обсяг виробництва ЛЗ. Виробництво ЛЗ та фармацевтичної продукції в Україні здійснюють 111 підприємств різних форм власності. Слід зазначити, що останнім часом намітилася тенденція до зниження кількості фармацевтичних виробників, що можна пояснити жорсткою конкуренцією та ліцензуванням виробництва відповідно до правил GMP.

Вітчизняні фармацевтичні компанії намагаються диверсифікувати асортимент із метою задоволення потреб покупців, з кожним роком покращуючи якість та асортимент продукції, що випускається. Враховуючи фінансові обмеження, високі кредитні ставки, проблеми постачання сировини, вітчизняне фармацевтичне виробництво спрямовується в основному на випуск генериків.

Кілька провідних вітчизняних компаній (ПАТ «Фармак», ПрАТ «ФФ «Дарниця», корпорація «Артеріум», ТОВ ФК «Здоров'я», ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») створюють 1/3 частку обсягу роздрібного ринку.

Дані про динаміку та кількість вітчизняних виробників ЛЗ наведено на рисунку 1.9.

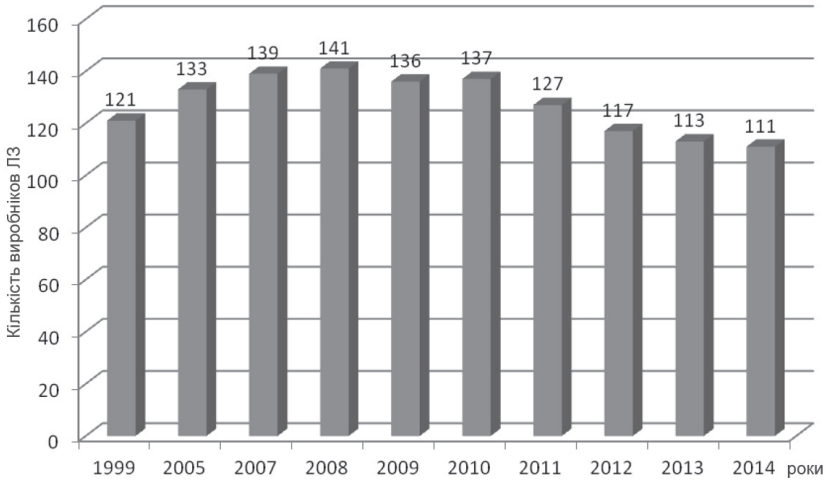


Рис. 1.9. Динаміка вітчизняних виробників лікарських препаратів

Співвідношення експорту/імпорту фармацевтичної продукції. У структурі асортименту імпортні препарати складають більше 70%, а за деякими фармакотерапевтичними групами — до 90%. На фармацевтичному ринку України представлена продукція понад 300 виробників із країн далекого зарубіжжя, СНД і Балтії. Основними імпортерами фармацевтичної продукції в Україну є Німеччина, Індія, Франція, Італія, Словенія, Угорщина.

Таким чином, враховуючи високу імпортозалежність вітчизняного фармацевтичного ринку, реальним шляхом вирішення даної проблеми є імпортозаміщення.

Останнім часом, незважаючи на зниження реальних доходів населення і значне зростання цін на імпортні ЛЗ, намітилася тенденція до збільшення продажів ЛЗ та товарів аптечного асортименту вітчизняного виробництва як у грошовому, так і в натуральному показниках. Також протягом останніх років вітчизняні виробники ЛЗ нарощують обсяги експортних поставок до країн СНД (Узбекистан, РФ, Казахстан, Білорусь, Азербайджан).

Структура обсягів продажу ЛЗ за групами. У структурі аптечних продажів лікарські засоби традиційно складають 85,5% у грошовому вираженні та 65,8% — у натуральному (в упаковках); ВМП — 7,7% і 28,9% відповідно, дієтичні добавки — 3,3% і 2,5%, косметика — 3,5% і 2,8% відповідно. Щодо АТС-класифікації

за рівнем аптечних продажів провідні позиції традиційно посідають такі групи ЛЗ: група А — засоби, що впливають на травну систему і метаболізм, група R — засоби, що діють на респіраторну систему, і група С — засоби, що впливають на серцево-судинну систему.

Обсяги продажу ЛЗ дистриб'юторами. Дистрибуцію ЛЗ в Україні здійснюють 542 суб'єкти господарювання (у 2007 р. — 581, у 2010 — 606, у 2011 — 579). Основні фірми-дистриб'ютори ЛЗ («БадМ», Дніпропетровськ; «Оптима-фарм», Київ; «Вента», Дніпропетровськ; «Фра-М», Донецьк; «Фармпланета», Київ; «Фітолек», Харків) забезпечують близько 85% вітчизняного ринку.

Структура аптечної мережі. Основною ланкою в системі фармацевтичного забезпечення населення є аптека. Нині в Україні функціонує близько 22 тис. аптечних закладів, понад 80% з них розташовані у містах.

Протягом останніх 15 років спостерігається стабільне зростання загальної кількості аптечних закладів, насамперед аптек — у 2,4 разу, а також аптечних пунктів — на 36,7% (рис. 1.10). У зв'язку зі введенням ліцензійних умов щодо ліквідації аптечних кіосків у 2012 р. відбулися суттєві структурні зміни у роздрібно-му сегменті фармацевтичного ринку.

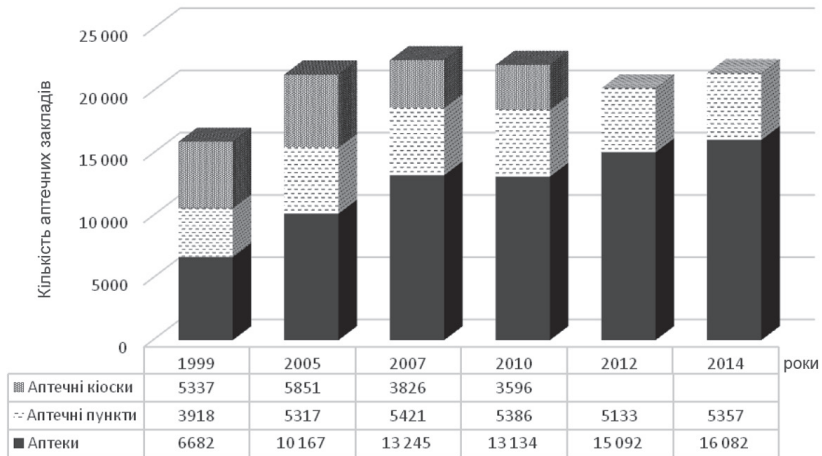


Рис. 1.10. Динаміка розвитку аптечної мережі України за 1999—2014 рр.

Слід зазначити, що лише 14% роздрібних аптек є одиночними, 38% — входять до невеликих аптечних мереж, що мають у своєму складі до 10 торгових точок; близько 20% належать до великих і дуже великих аптечних мереж (до 50 торгових точок); 28% — до мегамереж (понад 50 торгових точок).

За кількістю торгових точок лідерство серед аптечних мереж належить ТОВ «Мед-Сервіс груп» (Дніпропетровськ), що має 329 аптек у 111 містах України, ТОВ «Аптека-Магнолія» (Запоріжжя) з брендом «Аптека низьких цін». За обсягом аптечних продажів перші місця посіли ТОВ «Аптека-Магнолія» (Запоріжжя), ТОВ «Сиріус-95» (Київ) — аптечна мережа «Бажаємо здоров'я», ТОВ «Фармастор» (Київ) — «Аптека доброго дня», ТОВ «Мед-Сервіс груп» (Дніпропетровськ), ПФ «Гамма-55» (Харків) — «Аптека 9-1-1», ТОВ «Титан» (Харків) — «Аптека Здоров'я».

Виготовлення ЛЗ за індивідуальними рецептами в умовах аптек є важливою складовою ефективною системою фармацевтичного забезпечення населення, що передбачає індивідуальний підхід до вирішення проблем кожного пацієнта. Більшість із цих аптек розташовані в обласних центрах.

За даними Держлікслужби України, протягом останніх років відбувається значне скорочення кількості виробничих аптек (рис. 1.11).

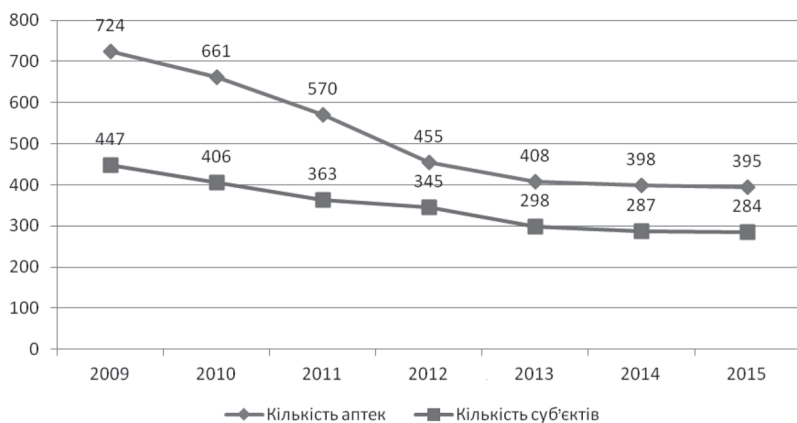


Рис. 1.11. Аналіз динаміки кількості виробничих аптек в Україні за 2009–2015 рр. (станом на 01.01)

На сьогодні лише 2% від загальної кількості аптек в Україні (395 аптек) здійснюють виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки. Порівняно з 2009 р. кількість виробничих аптек зменшилася майже вдвічі (на 43%).

Наявність аптечних закладів у регіонах. За статистичними даними, кількість аптек та їх структурних підрозділів суттєво відрізняється у різних регіонах (рис. 1.12).

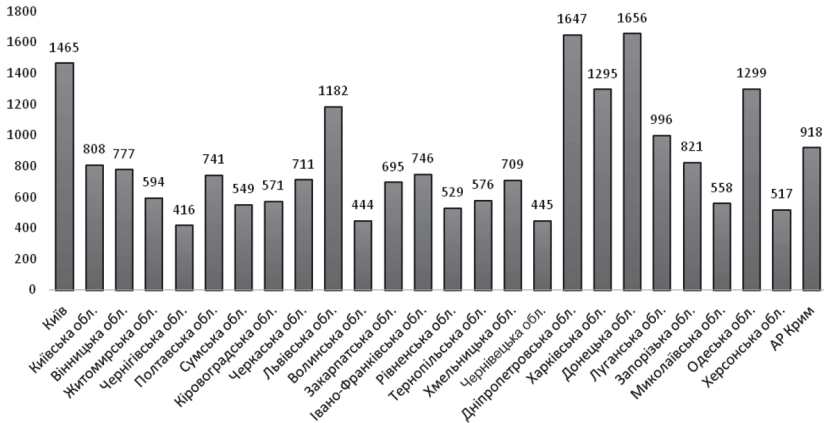


Рис. 1.12. Кількість аптечних закладів у регіонах України

Вже протягом декількох років для України залишається проблемним питанням стан забезпечення фармацевтичною допомогою сільського населення.

За статистичними даними, переважна більшість аптечних закладів (74,7%) зосереджена у містах, 12,6% — у селищах міського типу і 12,7% — у сільській місцевості. Це свідчить про низьку фізичну доступність ЛЗ для сільського населення. І хоча в нових ліцензійних умовах значно спрощується процедура відкриття аптеки у сільській місцевості, питання формування раціональної інфраструктури аптечних закладів на селі залишається відкритим.

Зрозуміло, що це суттєво впливає на доступність і якість фармацевтичної допомоги, а також інші важливі показники фармацевтичного забезпечення населення.

Така ситуація пояснюється насамперед тим, що на законодавчому рівні не встановлені обмеження щодо права власності на аптеки, формування аптечних мереж, відсутні нормативи щодо відкриття нових аптек та їх розміщення. Відповідно до чинного законодавства управляти аптечними закладами мають фахівці з фармацевтичною освітою, на практиці часто власниками аптек (і навіть великих аптечних мереж) є нефармацевти.

Кількість населення, обслуговувана одним аптечним закладом. У середньому по Україні один аптечний заклад забезпечує фармацевтичною допомогою 2,2 тис. жителів — це чи не найнижчий показник у Європі та світі (рис. 1.13). Нижчий є тільки в Греції — 1,1 тис. та Кореї — 1,2 тис. чол. Для порівняння: кількість населення на одну аптеку в Європі складає в Австрії — 5,5,

Данії — 17,9, Франції — 2,6, Фінляндії — 6,6, Німеччині — 3,9, Угорщині — 4,9, Італії — 3,6, Норвегії — 7,1, Польщі — 6,1 тис. чол.

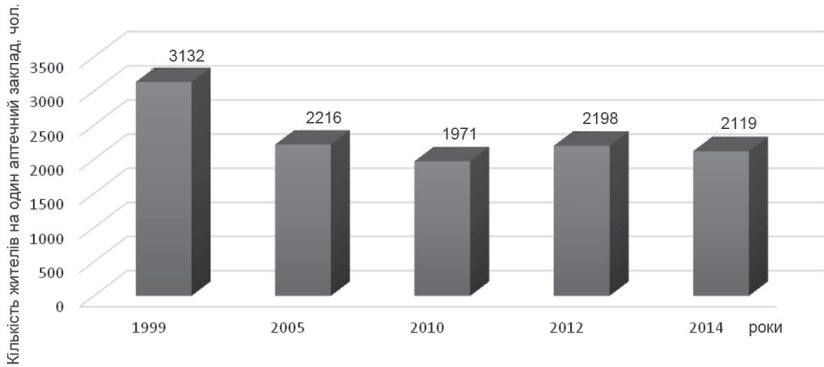


Рис. 1.13. Кількість жителів, обслуговувана одним аптечним закладом

Як видно з рисунка 1.13, кількість жителів на один аптечний заклад суттєво знизилася (на 47,8%).

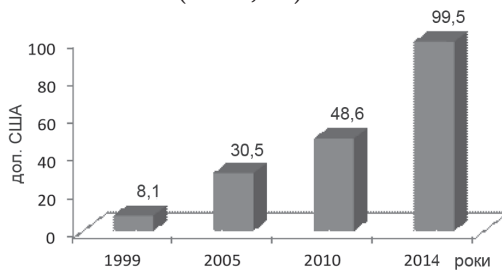


Рис. 1.14. Споживання ЛЗ на душу населення

За статистичними даними, витрати на ЛЗ у розрахунку на одну людину в Україні складають 75–80 дол. Для порівняння: аналогічний показник у США становить 680 дол., в Японії — 601 дол., у Великій Британії — 287 дол.

Реальним виходом із ситуації, що склалася, є введення системи ефективного ціноутворення на ЛЗ і реімбурсації (компенсації) їх вартості.

Сучасний стан фармацевтичного забезпечення населення в Україні можна охарактеризувати таким чином:

- планомірне збільшення обсягу вітчизняного фармацевтичного ринку (у грн. та дол. США);
- суттєве розширення асортименту зареєстрованих ЛЗ;
- домінування ЛЗ іноземного виробництва на ринку України, значна залежність від імпорту фармацевтичної продукції;

- щорічне збільшення обсягів експорту та реалізованої фармацевтичної продукції вітчизняними виробниками;
- низька доступність ЛЗ і фармацевтичної допомоги для населення; посилення тенденції до комерціалізації діяльності провізорів та фармацевтів;
- низький рівень фармацевтичного забезпечення сільського населення;
- нерівномірний розподіл аптечних закладів за регіонами країни;
- низький рівень організації надання фармацевтичної допомоги у сільській місцевості;
- критичне зниження кількості аптек, що займаються виготовленням ліків за індивідуальними рецептами та серійно.

З метою ослаблення ролі комерційних факторів в організації фармацевтичного забезпечення населення, рівняючись на діючі норми у більшості соціально орієнтованих країн, в Україні планується впровадження географічного критерію розміщення нових аптек. Так, для нових аптек Держлікслужбою пропонується введення норми пішохідної доступності. Так, згідно з проектом, мінімальна відстань між аптеками повинна бути не менше 300–400 м у містах-мільйонниках, а також 600–700 м у містах з населенням до 1 млн. осіб.

Контрольні запитання

1. Охарактеризуйте зміст основних етапів розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.
2. Наведіть визначення понять «фармацевтична допомога», «фармацевтична послуга», «фармацевтичне забезпечення».
3. Які показники характеризують стан фармацевтичного забезпечення населення?
4. Яке стратегічне значення для вітчизняної фармацевтичної галузі має розробка НЛП?
5. Охарактеризуйте основні цілі та пріоритети Національної лікарської політики.
6. Розкрийте зміст Концепції ОЛЗ.
7. Стисло охарактеризуйте Належні практики.
8. Наведіть визначення понять «державне управління», «державне регулювання», «державна політика».
9. Укажіть основні цілі та функції державного регулювання.
10. Назвіть основні методи державного регулювання.

11. Охарактеризуйте сучасну структуру фармацевтичної галузі та рівні управління.
12. Укажіть функції та повноваження центральних органів влади в управлінні фармацією.
13. Наведіть визначення понять «ліцензування», «ліцензіат», «ліцензія».
14. Укажіть, які види діяльності підлягають ліцензуванню.
15. Охарактеризуйте процедуру ліцензування фармацевтичної діяльності з роздрібною реалізацією ЛЗ та ВМП в Україні.

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. До основних пріоритетів Національної лікарської політики належать:

- а) відповідність демографічним показникам розвитку суспільства;
- б) реальність виконання;
- в) відповідність високому ступеню політичного консенсусу в суспільстві;
- г) відповідність фінансовим можливостям вітчизняних виробників фармацевтичної продукції;
- д) всеохоплюючий характер для всіх без винятку членів суспільства.

2. До основних принципів фармацевтичного забезпечення населення згідно з Національною лікарською політикою належать:

- а) інформаційна відкритість процесу надання фармацевтичної допомоги;
- б) доступність фармацевтичної допомоги;
- в) ринковий потенціал;
- г) раціональне застосування ЛЗ;
- д) якість ЛЗ та надання фармацевтичних послуг.

3. Національна лікарська політика — це:

- а) стратегія цілеспрямованого впливу на економічні процеси на макро- і мікрорівні, створення та вдосконалення умов економічного розвитку відповідно до певного суспільного устрою;
- б) комплекс заходів, призначених для забезпечення законності та стабільності у діяльності підприємств і організацій фармацевтичної галузі, а також гарантування досягнення таких цілей, як доступність, якість та раціональне використання ЛЗ;

в) комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення здоров'я населення України шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та з урахуванням вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах конкретної людини (особистості) і суспільства в цілому.

4. Міжнародна федерація фармацевтів спільно з ВООЗ розробила *Належну аптечну практику (GPP)*. Даний стандарт встановлює правила...

- а) з роздрібною реалізацією та раціонального використання ЛЗ;
- б) виготовлення екстемпоральних ліків;
- в) розміщення аптечної мережі;
- г) зберігання ліків в умовах аптеки;
- д) постачання ЛЗ та ВМП.

5. Роздрібна реалізація лікарських засобів в Україні здійснюється виключно аптеками та їх структурними підрозділами за наявності спеціального дозволу. Такий дозвіл називається...

- а) ліцензія;
- б) патент;
- в) свідоцтво;
- г) припис;
- д) паспорт аптеки.

6. Стандарт, що поширюється на суб'єктів оптової торгівлі та встановлює принципи та правила дистрибуції лікарських засобів для людини, — це...

- а) Належна практика дистрибуції;
- б) Належна виробнича практика;
- в) Належна практика промоції;
- г) Належна регуляторна практика;
- д) Належна фармацевтична практика.

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



8. Сумістять терміни з їх визначенням:

1	Належна лабораторна практика (GLP)	А	Стандарт, що визначає хід клінічних випробувань. Його принципи стосуються ходу проведення і методики досліджень; планування, аналізу і обробки експериментальних даних; моніторингу і аудиту показників при всіх клінічних випробуваннях ЛЗ
2	Належна клінічна практика (GCP)	Б	Комплекс стандартизованих організаційних процесів і умов, у яких плануються, проводяться і обробляються лабораторні дослідження доклінічних випробувань хімічних речовин для людини, тварин і навколишнього середовища, а також дослідження якості готової продукції, субстанцій, сировини
3	Належна виробнича практика (GMP)	В	Стандарт визначає основні вимоги до оптової реалізації фармацевтичних товарів, їх закупівлі, зберігання, постачання і експорту; дотримання його норм є основною вимогою до власників ліцензії на оптову реалізацію
4	Належна фармацевтична (аптечна) практика (GPP)	Г	Стандарт стосується усіх аспектів виробництва субстанцій, препаратів і є найважливішим у системі забезпечення якості фармацевтичної продукції серійного виробництва
5	Належна практика дистрибуції (GDP)	Д	Стандарт визначає основні завдання для аптечної установи в цілому і провізорів (фармацевтів) зокрема

Список літератури

1. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова КМУ №333 від 25.03.09 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/

2. Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами : Постанова КМУ №259 від 03.02.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/259-2010-%D0%BF>

3. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>

4. Конституція України від 28.06.1996 р. №254к/96-ВР [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>

5. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 : Наказ МОЗ України №247 від 28.03.2013 р.

[Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://moz.gov.ua/docfiles/N247_2013_dod1.pdf

6. *О Кодексе* Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека» : Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>

7. *Організація* фармацевтичного забезпечення населення : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : Авіста-ВЛТ, 2007. — 466 с.

8. *Організація* фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — 80 Min / 700 MB. — Харків : Нац. фармац. ун-т, 2013. — 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. — Систем. вимоги : Pentium; 32 Mb RAM; Windows 98/2000/NT/XP. — Назва з контейнера.

9. *Організація* фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування : монографія / Г.Л. Панфілова, А.С. Немченко, О.А. Немченко. — Харків : Авіста-ВЛТ, 2009. — 228 с.

10. *Про затвердження* Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

11. *Про затвердження* переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності : Постанова КМУ №756 від 4.07.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-%D0%BF>

12. *Про лікарські засоби* : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

13. *Про ліцензування* певних видів господарської діяльності : Закон України №222-VIII від 02.03.2015 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

14. *Про порядок* офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності : Указ Президента України №503/97 від 10.06.1997 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/503/97>

15. *Регулирование* предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / ред. Р.Б. Солтман, Р. Буссе, Э. Моссиалос ; пер. с англ. — М. : Весь мир, 2002. — 272 с.

16. *Рекомендації* ВООЗ по розробці та впровадженню національної лікарської політики // Щотижневик «Аптека». — 2003. — №17. — С. 83–85.

17. *Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові* : посіб. Всесвіт. орг-ції охорони здоров'я та Міжнар. фармац. федерації / за ред. В.П. Черних // *Еженедельник «Аптека»*. — 2009. — №32. — С. 14–15; №33. — С. 14; №34. — С. 11; №35. — С. 18; №36. — С. 15.
18. *Управління фармацією* : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / за ред. В.М. Толочка. — Харків : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2004. — 388 с.
19. *Фармацевтична енциклопедія* / голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. — 2-ге вид., перероб. і доп. — Київ : Моріон, 2010. — 1632 с.
20. *Хоменко В.М.* Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі / В.М. Хоменко, А.С. Немченко, І.К. Ярмола // *Вісн. фармації*. — 2006. — №2. — С. 35–40.
21. *Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook–2006 edition* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
22. *Hepler C.D.* Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care // C.D. Hepler, L.M. Strand // *Am. J. Hosp. Pharm.* — 1990. — Vol. 47. — P. 533–543.
23. *How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary / A Practical Guide*. — WHO, 2004. — 45 p.
24. *How to develop and implement a national drug policy*. — 2nd ed. — WHO, 2001.

РОЗДІЛ 2

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

Основні терміни та поняття:

- Науково-технічна інформація
- Фармацевтична інформація
- Державний реєстр ЛЗ
- Формулярна система
- Регулюючі переліки
- Фармаконагляд
- Інструкція для медичного застосування ЛЗ
- Протоколи провізора
- Нормативно-правовий акт
- Торгова назва
- Міжнародна непатентована назва
- АТС-класифікація
- Маркування
- Штрих-код

2.1. Система фармацевтичної інформації

Важко переоцінити роль, яку відіграє інформація у розвитку сучасного суспільства. З ХХ ст. вона стала основним ресурсом людства, базою соціального і технічного розвитку. Так, сучасне суспільство називають суспільством інформації, суспільством знань (Knowledge society).

Інформація (лат. *informatio* — пояснення, виклад, тлумачення) — це відомості, знання, які ми отримуємо із зовнішнього світу або які передаються від одного об'єкта до іншого за допомогою повідомлень. Між людьми повідомлення зазвичай передаються в усній або письмовій формі, а між пристроями — за допомогою сигналів. Основними властивостями інформації є об'єктивність, достовірність, повнота, актуальність, корисність і зрозумілість. Інформація є неадитивною (англ. *to add* — додавати), а також некомутативною, тобто окремі повідомлення не можна просто алгебраїчно додавати та переставляти місцями — від цього спотворюється зміст інформації.

Види інформації. Відповідно до Закону України «Про інформацію» за змістом інформація поділяється на такі види:

- персональні дані (інформація про фізичну особу);
- інформація довідково-енциклопедичного характеру;
- екологічна інформація (інформація про стан довкілля);
- інформація про товар (роботу, послугу);
- науково-технічна інформація;
- правова інформація;
- статистична інформація;
- соціологічна інформація;
- інші види інформації.

Інформація може бути об'єктивною або суб'єктивною. За формою подання інформація може бути текстовою, графічною, звуковою, числовою.

Інформаційні ресурси — окремі документи і масиви документів у сховищах даних інформаційних систем: бібліотеках, архівах, фондах, базах даних. Усі інформаційні ресурси поділяються на три групи:

- *ділова інформація* (біржова і фінансова; статистична, комерційна інформація, ділові новини в галузі економіки та бізнесу);
- *науково-технічна і спеціальна інформація* (документальна, бібліографічна, реферативна і повнотекстова інформація про фундаментальні та прикладні дослідження, а також професійна інформація для юристів, лікарів, провізорів тощо);
- *масова споживча інформація* (новини, довідкова інформація тощо).

Фармацевтична інформація — відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності (нормативно-правові, статистичні, інформаційно-методичні, економічні, фармако-економічні, управлінського характеру, про створення, застосування, обіг ЛЗ та інших фармацевтичних товарів), що отримуються та використовуються фармацевтичною наукою і практикою.

У фармації використовуються різні інформаційні ресурси, а саме:

- **науково-технічна інформація** — будь-які відомості про досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді;

• **правова інформація** — будь-які відомості про право, правовідносини, ліквідацію та профілактику правопорушень тощо. Джерелами такої інформації є НПА, міжнародні договори та угоди, повідомлення ЗМІ, публічні виступи;

• **інформація довідково-енциклопедичного характеру** — систематизовані, документовані публічні відомості про суспільне життя, навколишнє природне середовище. Основними джерелами такої інформації є енциклопедії, словники, довідники, рекламні повідомлення та оголошення, електронні бази та банки даних, архіви довідкових інформаційних служб, мереж та систем, а також довідки, що видаються уповноваженими органами державної влади та місцевого самоврядування, об'єднаннями громадян, організаціями, автоматизованими інформаційними системами (АІС);

• **інформація про товар (послугу)** — відомості та дані, які розкривають кількісні, якісні та інші характеристики товарів аптечного асортименту, а також медичних та фармацевтичних послуг;

• **статистична інформація** — документована інформація, що дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, які відбуваються в економічній, соціальній та інших сферах суспільного життя. Офіційна державна статистична інформація підлягає оприлюдненню.

В умовах ринкової економіки найбільшим попитом користуються такі види інформації: кон'юнктурна (про економічну ситуацію на ринку); комерційна (про попит і пропозицію); зовнішньоекономічна (про експорт, імпорт, ціни, якість, конкурентоспроможність продукції); соціальна (про зайнятість, рівень професійної підготовки кадрів); екологічна (про стан зовнішнього середовища).

Для фармацевтичного ринку, крім зазначених видів інформації, важливого значення набувають дані про захворюваність населення, його демографічну структуру, рівень доходів, а також нормативно-правове регулювання відпуску населенню лікарських засобів, їх виробництво, закупівлю, здійснення експортно-імпортних операцій тощо.

Відповідно до чинного законодавства і залежно від змісту і ступеня захисту інформація може бути відкритою та конфіденційною (з обмеженим доступом). При цьому до інформації з обмеженим доступом не можуть бути віднесені відомості:

1) про стан довкілля, якість харчових продуктів і предметів побуту;

2) про аварії, катастрофи, небезпечні природні явища та інші надзвичайні ситуації, що сталися або можуть статися і загрожують безпеці людей;

3) про стан здоров'я і рівень життя населення, у т. ч. харчування, медичне обслуговування та соціальне забезпечення, соціально-демографічні показники, рівень освіти і культури населення;

4) про факти порушення прав і свобод людини;

5) про незаконні дії органів влади, їх посадових та службових осіб тощо.

Фармацевтична інформація поділяється на такі види (рис. 2.1):

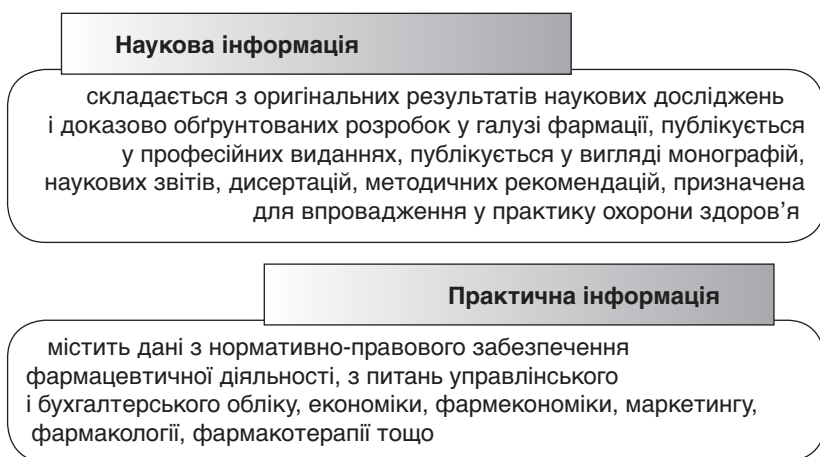


Рис. 2.1. Види фармацевтичної інформації

Джерела фармацевтичної інформації поділяють на першоджерела, вторинні та третинні літературні. До першоджерел належать оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження, що мають найвищий рівень доказовості, є найбільш цінними джерелами інформації, але їх пошук і аналіз потребує багато часу, також потрібні спеціальні знання. Вторинні літературні джерела містять оброблену інформацію з першоджерел (скорочені огляди статей, дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних). До третинних джерел можна віднести фахові довідники (підручники), що містять авторський аналіз та інтерпретацію вторинних джерел інформації. Найчастіше працівниками охорони здоров'я і фармації використовується вторинна і третинна інформація, що характеризується доступністю, зручністю

використання («оброблена» інформація містить квінтесенцію первинних джерел). Але ця інформація має певні недоліки: запізнення подачі відомостей, віддзеркалення авторського бачення, обмеження посилань на інші точки зору, що часто призводить до викривлення даних.

За функціями управління фармацевтична інформація поділяється на такі види:

- *планова (директивна) інформація* містить контрольовані показники на певний період;

- *облікова інформація* відбиває фактичні значення запланованих показників за певний період, дає можливість аналізувати діяльність підприємства і приймати управлінські рішення щодо її оптимізації;

- *звітно-статистична інформація* відображає результати фактичної діяльності підприємства в систематизованому і узагальненому вигляді; необхідна як внутрішнім, так і зовнішнім користувачам (органам управління, державної статистики тощо);

- *нормативно-довідкова інформація* містить нормативні і довідкові дані (аналітико-нормативна документація, вартісні нормативи (розцінки, тарифи тощо).

Певні повноваження у сфері фармацевтичної інформації мають міжнародні організації, державні установи, неурядові організації, заклади охорони здоров'я, юридичні та фізичні особи. Серед них:

- *міжнародні організації* — ООН, ВООЗ, FIP, PIC/S, ISO, асоціації виробників і дистриб'юторів ЛЗ, що виконують керівні та координуючі функції у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності (визначення глобальних пріоритетів у системі охорони здоров'я, розробка норм і стандартів, формування політики; технічна підтримка, контроль і моніторинг ситуації, реформи);

- *органи державного регулювання* — МОЗ України, Державна служба України з ЛЗ, Державна служба України з контролю за наркотиками (розробка нормативно-правової бази у сфері обігу ЛЗ та фармацевтичного забезпечення населення, ліцензування фармацевтичної діяльності, забезпечення суб'єктів обігу ЛЗ необхідною інформацією);

- *Державний експертний центр МОЗ України* (проведення експертизи реєстраційних матеріалів ЛЗ, післяреєстраційний моніторинг ефективності та побічної дії ЛЗ (фармаконагляд));

- *виробники ЛЗ* (маркування ЛЗ; інструкції для медичного застосування ЛЗ, промоційні заходи);

- *суб'єкти обігу ЛЗ* (дистриб'ютори, аптечні заклади здійснюють промоцію ЛЗ, а також беруть участь у зборі інформації про випадки побічних реакцій або відсутність очікуваного ефекту ЛЗ);

- *засоби масової інформації* (реклама безрецептурних ЛЗ, публікації і телепередачі про здоров'я);

- *спеціалізовані друковані видання* (результати наукових досліджень, НПА, дані фармаконагляду та прийняті регуляторні рішення про заборону ЛЗ);

- *спеціалізовані заходи* (конференція, симпозіум, конгрес, семінар, «круглий стіл» тощо) розраховані на професіоналів сфери охорони здоров'я та проводяться у професійних та наукових цілях.

Основними споживачами фармацевтичної інформації є професіонали сфери охорони здоров'я, а також фізичні та юридичні особи, об'єднання громадян, органи державного управління.

Офіційну інформацію містять *сайти* міжнародних організацій та державних органів влади (урядові портали):

Всесвітньої організації охорони здоров'я — <http://www.who.int/ru/>

Верховної Ради України — <http://rada.gov.ua/>

Кабінету Міністрів України — <http://www.kmu.gov.ua/>
(урядовий портал)

Міністерства охорони здоров'я України — <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

Міністерства економіки України — <http://www.me.gov.ua/>

Державної служби статистики України — <http://www.ukrstat.gov.ua/>

Державної служби України з лікарських засобів — <http://www.diklz.gov.ua/>

Держслужби України з контролю за наркотиками — <http://www.narko.gov.ua/>

Державного експертного центру МОЗ України — <http://www.dec.gov.ua/>

Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень ISPOR — www.ispor.org/

Дуже корисними для практичних працівників є такі *інформаційні системи* (ІС), *бази та реєстри*:

- Законодавство України — <http://zakon.rada.gov.ua/>

- ІС «Компендіум» — <http://compendium.com.ua/>

- ІС «Лікарські засоби» (Моріон) — <http://pharmbase.com.ua/>

- ПС «Електронний формуляр» (ДЕЦ ЛЗ МОЗ України) — <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
- Державний реєстр лікарських засобів (Державний експертний центр МОЗ України) — <http://www.drlz.kiev.ua/>
- Довідник лікарських засобів — <http://www.drlz.kiev.ua/>
- Державний реєстр медичної техніки та ВМП — <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>
- Національний перелік основних лікарських засобів та ВМП (МОЗ України) — http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/
- Реєстр місць здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ (Держлікслужба України) <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>
- Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/
- Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та діабетичних добавок — http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_foodstuffanddietary/

Аналітична інформація щодо стану та перспектив розвитку національного та світового фармацевтичного ринку публікується у спеціалізованих друкованих виданнях та інтернет-ресурсах (сайт видавництва «Моріон» — <http://www.morion.ua>; система дослідження ринку «Фармстандарт» («Моріон») — <http://www.pharmstandart.com.ua>; компанія SMD — <http://www.smd.net.ua/ru/>; компанія «Бізнес-Кредит ЛС» — <http://www.bck.com.ua/>).

Упровадження стандартів у системі охорони здоров'я та фармації ґрунтується на принципах доказової медицини та оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ). Науково обґрунтована інформація щодо оцінки технологій охорони здоров'я є корисною як для прийняття відповідних рішень при формуванні політики охорони здоров'я, так і для практичних працівників охорони здоров'я та фармації. Поняття «технології охорони здоров'я» включає профілактику й реабілітацію, вакцини, лікарські засоби й прилади, терапевтичні й хірургічні процедури, а також системи, що служать охороні й зміцненню здоров'я.

Оцінку технологій охорони здоров'я здійснюють різні міжнародні та національні організації, серед них Міжнародна мережа агентств ОТОЗ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment — INAHTA; <http://www.inahta.net>),

Міжнародна європейська організація з оцінки медичних технологій (European network for Health Technology Assessment — EUnetHTA; <http://www.eunetha.eu>), Європейська обсерваторія з систем і політики охорони здоров'я (European Observatory on Health Systems and Policies), що являє собою партнерство між Європейським регіональним бюро ВООЗ (<http://www.euro.who.int>) і урядами частини країн і громадських організацій ЄС.

Діяльність багатьох міжнародних інституцій спрямована на дослідження різних аспектів застосування медичних технологій з метою визначення найбільш ефективних, безпечних та доступних. Серед них Кокранівське співробітництво, Кемпбелівське співробітництво, міжнародна організація фармакоекономічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) та багато інших.

Кокранівське співробітництво (англ. — *Cochrane Collaboration*) — міжнародна некомерційна організація, заснована у 1972 р., об'єднує понад 28 тис. вчених-добровольців зі 100 країн світу, здійснює вивчення ефективності лікарських засобів і методик шляхом проведення рандомізованих контрольованих досліджень. До складу цієї організації входить Кокранівський центр, структура якого наведена на рисунку 2.2.

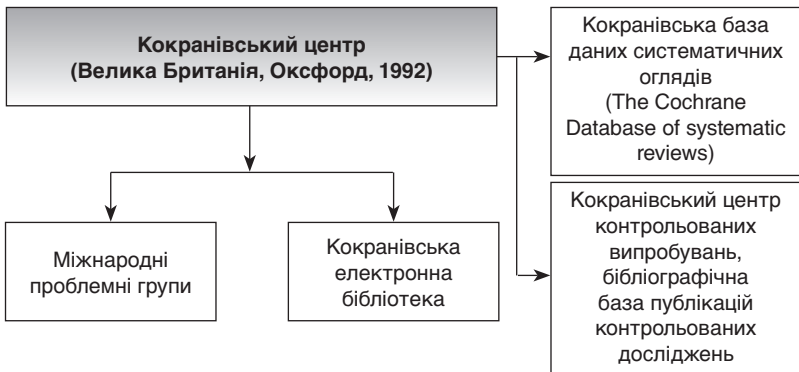


Рис. 2.2. Структура Кокранівського центру

Результати досліджень у вигляді систематичних оглядів, мета-аналітичні матеріали публікуються в базі даних Cochrane Library. Центри Кокранівського співробітництва також розробляють клінічні керівництва на науково обґрунтованій базі. Кокранівське співробітництво взаємодіє з ВООЗ на рівні ради директорів і реалізує загальні проекти. Одним із найважливіших є журнал «Бібліотека репродуктивного здоров'я ВООЗ».

Упровадження стандартів якості інформації та правил Належної практики промоції підвищить відповідальність за якість, достовірність та доступність інформації, сприятиме підвищенню безпеки, ефективності та раціональному використанню ЛЗ.

2.2. Інформаційне забезпечення процесу надання фармацевтичної допомоги

Відомо, що ефективність фармакотерапії значною мірою залежить від поінформованості як професіоналів охорони здоров'я, так і самого пацієнта про основні властивості та особливості застосування ЛЗ. Так, ВООЗ визначено, що інформація про ЛЗ має два рівні:

- *професійний рівень* — науково обґрунтована та об'єктивна інформація, призначена для лікарів та провізорів (результати наукових досліджень, стандарти лікування, публікації у спеціалізованих виданнях, дані щодо терапевтичної ефективності та біоеквівалентності, взаємозамінності ЛЗ; обсяги та результати клінічних випробувань; безпека (профіль безпеки) та якість ЛЗ, інструкція для медичного застосування тощо);

- *споживчий рівень* — інформація, призначена для пацієнтів (щодо правильного застосування ЛЗ, надається в інструкції, на упаковці ЛЗ та при наданні консультативної допомоги).

Відповідно до чинного законодавства з аптек та їх структурних підрозділів дозволяється реалізація лише зареєстрованих в установленому порядку ЛЗ.

Державний реєстр ЛЗ України — це офіційно затверджений МОЗ України перелік лікарських засобів, дозволених для медичного застосування, який постійно переглядається і доповнюється новими ЛЗ у міру їх реєстрації або перереєстрації. Реєстрації підлягають усі ЛЗ, крім тих, що виготовляються в аптеках (номер реєстраційного посвідчення наноситься на упаковку ЛЗ). Використання незареєстрованих ЛЗ в Україні дозволяється лише у випадках.

Інформаційно-пошукова система (ІПС) «Державний реєстр лікарських засобів України» містить інформацію про зареєстровані ЛЗ та інструкції для медичного застосування до них. Вказана ІПС дає можливість пошуку звичайних та імунобіологічних ЛЗ за номером реєстраційного посвідчення, за назвою, за датою початку терміну дії посвідчення, за кодом АТС, за складом діючих речовин. Також у системі можна отримати статистичні дані щодо різних груп ЛЗ, зареєстрованих в Україні.

Таблиця 2.1

Витяг з Держреєстру лікарських засобів України

Станом на 11.11.2014 р. у реєстрі 12 596 ЛЗ
(вітчизняні — 3674, іноземні — 8922)

№	Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
1	Готові лікарські засоби	3176	6805	9981
2	Субстанція	256	1223	1479
3	in bulk	237	644	881
4	Фасування із in bulk	5	250	255
Разом		3674	8922	12 596

Слід зазначити, що у країнах ЄС не передбачена процедура реєстрації лікарських препаратів, але для виходу на ринок певної країни необхідне отримання торгової ліцензії.

В Україні для реалізації державної політики у сфері регулювання обігу та забезпечення раціонального використання ЛЗ застосовуються **регулюючі переліки ЛЗ**, а саме:

- Національний перелік ОЛЗ і виробів медичного призначення;
- Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їхніх структурних підрозділів;
- Переліки отруйних і сильнодіючих лікарських засобів;
- Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- Перелік ліків вітчизняного й іноземного виробництва, що можуть закуповувати установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного й місцевого бюджетів.

Найважливішою інформаційною системою, яка створюється з метою раціонального використання ЛЗ і для задоволення потреб в інформації фармацевтичних працівників, медиків, працівників страхових компаній та населення є **формулярна система** (рис. 2.3).

Функції формулярної системи:

- *медична* — визначення методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань;
- *фармакологічна* — забезпечення контролю за правильним використанням ЛЗ, попередження та виправлення ятрогенних помилок;
- *соціальна* — забезпечення хворих ЛЗ з доведеною клінічною ефективністю;

- *економічна* — використання клінічно і економічно найбільш ефективних ЛЗ;
- *інформаційна* — поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність ЛЗ;
- *професійно-освітня* — підвищення компетентності та кваліфікації професіоналів охорони здоров'я.

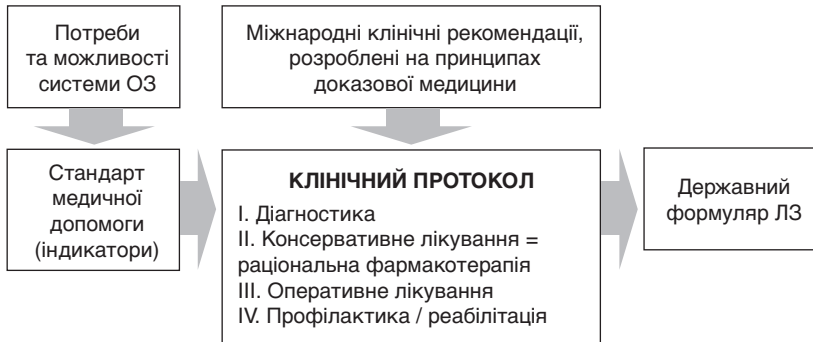


Рис. 2.3. Формулярна система як складова стандартизації медичної допомоги

Державний формуляр лікарських засобів — керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, до якого включені якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування. Державний формуляр належить до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Державний формуляр розробляється та регулярно оновлюється Центральним формулярним комітетом, затверджується МОЗ України та впроваджуються у форматі формулярного довідника ЛЗ. На його основі створюються регіональні формуляри (формулярні списки) та лікарські формуляри закладів охорони здоров'я.

При розробці Державного формуляра використовуються клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, бази міжнародних клінічних настанов, Формуляр ВООЗ та національні формуляри інших країн.

Державний формуляр ґрунтується на узгоджених та прийнятих на державному рівні практичних рекомендаціях та стандартах медичної допомоги, що засновані на доказовому підході до проведення раціональної фармакотерапії, аналізі структури захворюваності, результатах дослідження рівня споживання кожного ЛЗ, вартості курсу лікування кожної нозології.

Структура Державного формуляра представлена напрямами медицини з переважним застосуванням у лікувальному процесі фармакотерапії, а також надає можливість використання включених ЛЗ фахівцями різних спеціальностей. Лікарські засоби у Державному формулярі вказуються за міжнародними непатентованими назвами відповідно до АТС-класифікаційної системи.

Інформація про ЛЗ подається у форматі формулярної статті (ФС), яка містить таку інформацію: МНН; фармакотерапевтична група та основна фармакотерапевтична дія; показання до застосування, спосіб застосування та дози; побічна дія та ускладнення при застосуванні; протипоказання до застосування; визначена добова доза / стандартна добова доза; торгова назва (усі зареєстровані в Україні торгові назви аналогічних ЛЗ). Для зручності використання створено ІПС «Електронний формуляр».

Структура Державного формуляра

1. Невідкладна допомога при гострих отруєннях.
2. Кардіологія.
3. Гастроентерологія.
4. Пульмонологія.
5. Психіатрія. Наркологія.
6. Неврологія.
7. Ендокринологія.
8. Ревматологія.
9. Дерматовенерологія.
10. Анестезіологія та реаніматологія.
11. Акушерство та гінекологія.
12. Урологія, андрологія, сексопатологія та нефрологія.
13. Гематологія.
14. Неонатологія.
15. Офтальмологія.
16. Оториноларингологія.
17. Протимікробні та антигельмінтні засоби.
18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби.
19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень.
20. Вітаміни та мінерали.
21. Вакцини та анатоксини.

У додатки включено такі пункти:

- Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і ВМП.
- Взаємодія лікарських засобів.
- Особливості застосування ЛЗ у жінок у період вагітності та лактації.
- Особливості застосування ЛЗ при недостатності функції внутрішніх органів.
- Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого й літнього віку.
- Попереджувальна інформація щодо медичного застосування ЛЗ.
- Післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності ЛЗ.
- Формуляр ЛЗ для надання паліативної та хоспісної допомоги.
- Законодавча база формулярної системи в Україні.
- Формуляр первинної медичної допомоги.

Враховуючи ситуацію, що склалася у сфері рецептурного відпуску ЛЗ, поширення «безвідповідального самолікування» та з метою стандартизації процедури безрецептурного відпуску ЛЗ розроблені **протоколи провізора (фармацевта)**, які використовуються як інформаційний посібник при здійсненні фармацевтичної опіки. Протоколи провізора затверджені Наказом МОЗ України та мають рекомендаційний характер.

У практичній діяльності лікар і провізор часто використовують електронні джерела інформації, як наприклад, «Компендіум — CD-версія» і «Компендіум online».

Різні інформаційно-довідкові системи розробляються, враховуючи інформаційні потреби споживачів ЛЗ. **Geoаптека** — інтернет-сервіс, що дозволяє отримати актуальну інформацію про наявність, вартість, місця продажу і умови покупки фармацевтичних товарів і послуг у безпосередній близькості від місця розташування користувача.

Інструкція для медичного застосування, що супроводжує ЛЗ та вкладається у вторинну упаковку, повинна бути складена відповідно до **короткої характеристики лікарського засобу** (табл. 2.2).

**Зміст інформації, що надається
у короткій характеристиці ЛЗ
та в інструкції для медичного застосування**

<p align="center">Коротка характеристика ЛЗ (Summary of Product Characteristics, SPC) — інформація для спеціалістів щодо безпеки та ефективності застосування ЛЗ</p>	<p align="center">Інструкція для медичного застосування ЛЗ, що вкладається у вторинну упаковку</p>
1	2
<p><i>Назва ЛЗ, що може включати дозування та лікарську форму.</i> <i>Повний якісний і кількісний склад з використанням загальноприйнятих назв для кожної форми випуску ЛЗ (дозування та упаковка).</i> <i>Лікарська форма.</i> <i>Клінічна інформація.</i> <i>Терапевтичні показання.</i> Нозологія і спосіб застосування для дорослих і, якщо необхідно, для дітей. <i>Протипоказання.</i> Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні. Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій. Застосування під час вагітності та годування груддю. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або автоматизованими системами. <i>Побічні реакції.</i> <i>Передозування</i> (симптоми, невідкладні заходи лікування, антидоти). <i>Фармакологічні властивості:</i> Фармакотерапевтична група. Код АТС. Фармакодинамічні властивості. Фармакокінетичні властивості. Доклінічні дані з безпеки. <i>Фармацевтична інформація:</i> Перелік допоміжних речовин.</p>	<p><i>Назва лікарського засобу.</i> <i>Повний якісний і кількісний склад з використанням загальноприйнятих назв для кожної форми випуску ЛЗ (дозування та упаковка).</i> <i>Лікарська форма.</i> Особливі фізико-хімічні властивості. <i>Фармакотерапевтична група.</i> Код АТС. <i>Фармакологічні властивості та (у разі потреби) фармакокінетичні характеристики або імунологічні і біологічні властивості.</i> <i>Клінічні характеристики.</i> <i>Терапевтичні показання.</i> <i>Протипоказання.</i> Особливі заходи безпеки (у разі потреби). <i>Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій.</i> Особливості застосування: інформація, необхідна для безпечного і ефективного застосування ЛЗ, особливо у період вагітності та лактації, при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. <i>Дози і спосіб уведення для дорослих.</i> <i>Діти.</i> <i>Передозування</i> (симптоми, невідкладні заходи лікування та антидоти).</p>

Закінчення таблиці 2.2

1	2
<p>Основні випадки несумісності. <i>Термін придатності</i>, у разі необхідності вказується термін придатності після розчинення ЛЗ або після першого відкриття первинної упаковки.</p> <p><i>Особливі запобіжні заходи при зберіганні.</i> <i>Тип та вміст первинної упаковки.</i> <i>Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним ЛЗ або відходами ЛЗ (у разі необхідності).</i> <i>Власник реєстраційного посвідчення.</i> <i>Виробник ЛЗ (найменування, місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності).</i> <i>Номер реєстраційного посвідчення.</i> <i>Дата першої реєстрації або перереєстрації ЛЗ.</i> <i>Дата перегляду тексту.</i></p>	<p><i>Побічні реакції</i> (частота та вираженість за умови наявності). <i>Термін придатності</i> (у разі необхідності вказується термін зберігання після підготовки ЛЗ для безпосереднього застосування, наприклад після першого відкриття первинної упаковки). <i>Умови зберігання.</i> <i>Несумісність</i> (основні види) за наявності інформації. <i>Тип і місткість первинної упаковки.</i> <i>Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними ЛЗ у разі необхідності.</i> <i>Категорія відпуску ЛЗ</i>, встановлена під час державної реєстрації / перереєстрації / внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє. <i>Найменування та місцезнаходження виробника</i> та адреса його місця провадження діяльності (зазначається виробник, відповідальний за випуск серії ЛЗ), а за бажанням заявника — найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника. <i>Дата останнього перегляду інструкції для медичного застосування.</i></p>

Інструкція для медичного застосування препаратів-генериків повинна бути ідентичною до інструкції для застосування оригінального (референтного) ЛЗ, затвердженого Наказом МОЗ України. Текст інструкції викладається українською мовою, додатково (за бажанням заявника) — регіональною. В інструкції обов'язково зазначається номер та дата наказу МОЗ України про державну реєстрацію / перереєстрацію/внесення змін у реєстраційні матеріали ЛЗ, а також номер реєстраційного посвідчення.

До особливої категорії належить **інформація з фармаконагляду** за ЛЗ, що є одним із першочергових завдань державної

політики фармацевтичної галузі і здійснюється Департаментом післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ України. За даними ВООЗ, поширення інформації про якість і безпеку ЛЗ серед медичних працівників, про раціональне призначення і моніторинг побічної дії серед лікарів і фармацевтів є основною діяльністю на національному рівні.

Фармаконагляд (*pharmacovigilance*) — наука і комплекс заходів, пов'язаних із виявленням, оцінкою і запобіганням розвитку побічних ефектів або будь-яких інших несприятливих явищ, пов'язаних із застосуванням ЛЗ.

Основними об'єктами спостереження системи фармаконагляду є побічні реакції ЛЗ та випадки відсутності ефективності ліків при їх медичному застосуванні. Головна роль спонтанних повідомлень полягає у формуванні сигналу для прийняття регуляторних рішень щодо вилучення з фармацевтичного ринку продукції, ризик від застосування якої переважає над користю.

Система фармаконагляду в Україні функціонує з 1996 р. Прийняті регуляторні рішення, новини з безпеки ЛЗ оприлюднюються на офіційному сайті Державного експертного центру ЛЗ МОЗ України (<http://www.dec.gov.ua>) на сторінці «Фармаконагляд». У 2002 році Україна приєдналася до програми ВООЗ з моніторингу ЛЗ і нині надає повідомлення у світову базу даних. Інформація про підозру на побічну дію ЛЗ у світі надходить від лікарів, фармацевтів, виробників, пацієнтів, громадських і міжнародних організацій. Фармацевтичні фірми, враховуючи інформацію, що надходить від регуляторних структур, вносять поправки до інструкцій із застосування ЛЗ.

Актуальною проблемою сьогодення є створення єдиного інформаційного простору для забезпечення виробників і дистриб'юторів ЛЗ, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою інформацією, спрямованою на якісне фармацевтичне обслуговування населення.

2.3. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності

Сучасна нормативно-правова база, що регулює обіг ЛЗ та фармацевтичну діяльність, являє собою складний комплекс законів, постанов та галузевих наказів, до яких періодично вносяться зміни і доповнення з урахуванням соціально-економічної та політичної ситуації. При цьому всі нормативно-правові акти повинні представляти єдину систему регуляторної політики галузі згідно з визначеною ієрархією: норми правових документів нижчих рівнів не повинні вступати у протиріччя з нормами вищих рівнів.

Основним законом України, що визначає права й обов'язки держави, суспільства громадян щодо забезпечення медичною і фармацевтичною допомогою є Конституція України.

Стаття 49. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм.

Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

Держава дбає про розвиток фізичної культури і спорту, забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя.

Конституція України: Закон від 28.06.1996 №254к/96-ВР

Діяльність у сфері обігу ЛЗ і фармацевтичного забезпечення населення здійснюється з дозволу і під наглядом державних органів. Правила поведінки суб'єктів фармацевтичної діяльності встановлюються відповідними нормативно-правовими актами, основні положення яких спрямовані на забезпечення безпеки, ефективності та якості ЛЗ, що виробляються, імпортуються і поширюються на ринку, а також їх доступності для широких верств населення.

Нормативно-правові акти можна класифікувати таким чином:

- за юридичною силою (закони й підзаконні акти);
- за суб'єктами прийняття (прийняті народом, главою держави, органами законодавчої, виконавчої влади й органами місцевого самоуправління);

• за формою вираження (закони, укази, постанови, розпорядження та ін.).

Закон — нормативно-правовий акт, прийнятий законодавчим органом влади в особливому порядку, що регулює найбільш важливі суспільні відносини та має найвищу юридичну силу. Закон України «Про лікарські засоби» є основоположним нормативно-правовим документом для фармації, він регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією ЛЗ, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Різні аспекти діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі регулюються законами «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про ціни і ціноутворення», «Про обіг в Україні наркотичних засобів психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів» тощо.

З метою систематизації законодавчих актів створюються кодекси (від лат. *codex* — книга) — сукупність законів у певній галузі права (наприклад, Господарський кодекс України, Податковий кодекс України, Кримінальний кодекс, Кодекс України про адміністративні правопорушення).

Виділяють такі види **підзаконних актів** (за ієрархією):

- Укази Президента України;
- Постанови Кабінету Міністрів України;
- нормативно-правові акти центральних органів державної виконавчої влади (МОЗ України, Держлікслужби України, Держслужби з контролю за наркотиками, Міністерства економіки, Нацбанку України тощо);
- акти (рішення) місцевих рад;
- розпорядження місцевих органів державної виконавчої влади (обласних і районних державних адміністрацій);
- локальні нормативно-правові акти — розпорядження керівників державних і громадських організацій (у вигляді наказів та інструкцій), прийняті у межах їх повноважень, що регулюють їх службу і трудову діяльність.

Порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набуття ними чинності затверджено Указом Президента України (табл. 2.3).

До офіційних видань, де публікуються НПА, належать «Голос України», «Відомості Верховної Ради України», «Президентський вісник», «Урядовий кур'єр», «Офіційний вісник України».

Порядок набуття чинності нормативно-правових актів

Нормативно-правові акти	Набувають чинності	
	якщо не визначають права та обов'язки громадян	якщо визначають права та обов'язки громадян
Закони України*	Через 10 днів з дня офіційного оприлюднення, якщо інший термін не передбачений самим актом, але не раніше дня їх опублікування в офіційному друкованому виданні	
Інші акти Верховної Ради, укази та розпорядження Президента України		
Постанови та розпорядження Кабінету Міністрів	З моменту їх прийняття, якщо інший термін не передбачено самим актом	Не раніше дня їх опублікування в офіційних друкованих виданнях
Постанови НБУ	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті, якщо більш пізній термін не передбачено самим актом	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті (якщо інше не передбачено самим актом), але не раніше дня офіційного оприлюднення
Накази, постанови, рішення та інші документи органів виконавчої влади	Через 10 днів після реєстрації в місцевому управлінні юстиції, якщо більш пізній термін не передбачено самим НПА	Через 10 днів після реєстрації у Мін'юсті (якщо інше не передбачене НПА), але не раніше дня офіційного опублікування
Нормативні акти (крім законів) з питань митної справи	Через 45 днів від дня їх офіційного опублікування, якщо інше не передбачене самим НПА, але не раніше дня офіційного опублікування	
Рішення місцевих рад	Від дня їх офіційного оприлюднення, якщо не встановлено більш пізній термін введення рішень в дію	
Розпорядження місцевих держадміністрацій	З моменту державної реєстрації, якщо самим документом не встановлено більш пізній термін	З моменту оприлюднення, якщо самими актами не встановлено більш пізній термін
Податкові роз'яснення	Не є нормативними актами	

*Якщо міжнародним договором, ратифікованим ВР України, встановлені інші правила, ніж закони України, застосовують правила міжнародного договору (ч. 2 ст. 19 Закону України «Про міжнародні договори України» №1906-IV від 29.06.2004 р.).

Державній реєстрації підлягають НПА, які стосуються соціально-економічних, політичних, особистих та інших прав, свобод і законних інтересів громадян, гарантованих Конституцією і законами України, встановлюють новий або змінюють чи відміняють організаційно-правовий механізм їх реалізації; мають міжвідомчий характер.

НПА, видані міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади, органами управління та контролю направляються для виконання тільки після їх державної реєстрації у Мін'юсти України та офіційного опублікування.

На державну реєстрацію не подаються акти персонального характеру (про склад комісій, призначення на посаду та звільнення з неї тощо), оперативного-розпорядчого характеру (разові доручення), а також нормативно-технічного характеру (державні стандарти, будівельні норми та правила, тарифно-кваліфікаційні довідники, форми звітності та ін.).

При формуванні національної нормативно-правової бази використовуються також міжнародні норми.

Документи Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації. Всесвітня організація охорони здоров'я (World Health Organization, WHO) — спеціалізована установа ООН, заснована у 1946 р. До складу ВООЗ входить 194 країни світу, у т. ч. Україна (з 1948 р., поновлено членство з 1992 р.). Співробітництво України з ВООЗ здійснюється через Європейське регіональне бюро ВООЗ. Діяльність ВООЗ як керівного та координуючого органу у галузі охорони здоров'я на міжнародному рівні спрямована на розробку глобальних керівних принципів, боротьбу з особливо небезпечними хворобами, контроль за ситуацією в галузі охорони здоров'я та оцінку динаміки її змін. До функцій ВООЗ також належать установлення міжнародних норм і стандартів стосовно харчових, лікарських, біологічних й інших продуктів. Нормативні документи ВООЗ не є обов'язковими, характер їх використання визначається на національному рівні.

Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation, FIP) — глобальна неурядова (громадська) організація, що офіційно співпрацює з ВООЗ. FIP заснована у 1912 р., нині об'єднує 132 національні асоціації провізорів, фармацевтів та вчених. За ініціативою та при активній участі FIP розроблено стандарти Належної аптечної практики та інші документи.

Документи ООН (декларації, протоколи, конвенції). Відповідно до чинного законодавства всі міжнародні

договори, належним чином ратифіковані (затверджені) ВР України, є невід'ємною частиною національного законодавства. Україна приєдналася до багатьох Конвенцій ООН, у тому числі тих, що стосуються обігу контрольованих речовин. Серед них:

- Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 р.;
- Єдина конвенція про психотропні речовини 1971 р.;
- Конвенція про боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р. та ін.

Документи Європейського Союзу. Законодавство ЄС — незалежна правова система, що має пріоритет стосовно положень національного законодавства держав-членів. Європейське законодавство, що регулює обіг ЛЗ, базується переважно на директивах Ради ЄС (наприклад, Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про кодекс Спільноти щодо медичних препаратів для людини»). Усі елементи настанов є обов'язковими для виконання, при цьому виключається їх неповне або вибіркоче застосування країнами ЄС. Так, настановами Ради ЄС (ЄЕС) №309/93 був запроваджений новий порядок загальносоюзних процедур щодо ліцензування і контролю обігу лікарських засобів, а також засноване Європейське агентство з ЛЗ (European Medicines Agency, ЕМА). На підставі висновку ЕМА Комісія ЄС затверджує торгові ліцензії на ЛЗ.

Європейське законодавство

Перша директива ЄС, що заклала основи загальносоюзного законодавства про ЛЗ, була прийнята Радою ЄС у 1995 р. Законодавство ЄС постійно удосконалювалося, маючи при цьому дві основні цілі — захист здоров'я населення й забезпечення вільного руху ЛЗ на ринку ЄС. Узгоджувалися законодавчі положення держав ЄС щодо різних аспектів обігу ЛЗ: розробки, виробництва, ліцензування, фармаконагляду, реалізації, рекламування, контролю цін, а також захисту навколишнього середовища тощо.

На сьогодні всі правила щодо регулювання виробництва і обігу ЛЗ зосереджені в базі Eudralex, що містить 10 томів:

- том 1 «Фармацевтичне законодавство щодо ЛЗ, призначених для споживання людиною» являє собою в цілому структуру законодавства ЄС у сфері фармації (лікарських препаратів для людини);
- том 2 «Рекомендації заявникам та регуляторні настанови щодо ЛЗ для людини» містить перелік настанов, які роз'яснюють процедурні та регуляторні вимоги (наприклад, вимоги до досьє, до опису характеристик препарату (SPC), до інформації про пакування та маркування);

- том 3 «Настанови щодо наукових досліджень у сфері ЛЗ для споживання людиною» містить настанови щодо проведення наукових досліджень, щоб допомогти заявникам підготувати заявку на отримання дозволу на продаж;
- том 4 «Настанови щодо належної виробничої практики ЛЗ для споживання людиною» містить настанови, які тлумачать принципи і норми належної виробничої практики ЛЗ як для споживання людиною, так і для споживання тваринами;
- том 5 «Фармацевтичне законодавство ЄС щодо ЛЗ для споживання тваринами»;
- том 6 «Рекомендації заявникам та регуляторні настанови щодо ЛЗ для тварин»;
- том 7 «Настанови щодо наукових досліджень відносно ЛЗ для тварин»;
- том 8 «Максимальні обмеження щодо радикалів» містить настанови щодо застосування гранично допустимих концентрацій у препаратах для тварин;
- том 9 «Настанови щодо фармаконагляду» містить настанови щодо здійснення фармаконагляду за ЛЗ, призначеними для споживання як людиною, так і тваринами;
- том 10 «Настанови щодо клінічних досліджень» містить документи, вимог яких необхідно дотримуватись під час проведення клінічних досліджень.

Окрему, не включену до бази частину являє собою правове регулювання захисту прав інтелектуальної власності у сфері фармацевції, оскільки це є окремою галуззю права.

Документи Міжнародної організації з стандартизації ISO (International Standardization Organization). Стандарти ISO серії 9000 є узгодженим комплексом стандартів (мінімальних норм і вимог), які пред'являються до виробників для забезпечення гарантованої якості продукції і послуг. ISO-9000 мають універсальний характер і використовуються при підготовці національних стандартів управління якістю. У разі ухвалення національними службами стандартизації, ISO-9000 одержує подвійне найменування — міжнародне і національне. Сьогодні у такому вигляді цей документ прийнятий більш ніж у 50 країнах світу.

2.4. Назви та класифікації лікарських засобів

Сучасний фармацевтичний ринок для лікування та профілактики хвороб пропонує величезну кількість ЛЗ (наразі в Україні зареєстровано приблизно 12,5 тис. найменувань ЛЗ). Найменування ЛЗ є особливим видом інформації, що має медичну і соціальну значимість. Існування міжнародної номенклатури ЛЗ є важливим з точки зору чіткої ідентифікації лікарських препаратів, вироблених під різними назвами, як найважливішої умови їх правильного призначення, відпуску з аптек та застосування пацієнтами.

У науково-практичній діяльності використовують такі **види назв лікарських засобів**:

- **хімічні назви** (повна, раціональна) відображають склад і структуру лікарської речовини, точно описують препарат, але є надто складними для широкого використання; у медичній практиці використовуються рідко (можуть зустрічатися у спеціальних довідниках, АНД);

- **міжнародна непатентована назва** (МНН, International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN) — назва лікарської речовини, рекомендована ВООЗ, прийнята для використання у всьому світі. МНН застосовуються міжнародними та національними уповноваженими органами, що здійснюють контроль у сфері обігу ЛЗ, при реєстрації / видачі дозволу на збут, виробниками ЛЗ, а також вченими, викладачами, працівниками охорони здоров'я. МНН призначаються для використання у фармакопєях, при маркуванні ЛЗ, у рекламі, в науковій літературі і як основа для назв відтворених ЛЗ. Із використанням МНН складають перелік основних (життєво необхідних) ЛЗ ВООЗ і відповідні переліки багатьох країн світу;

- **торгова (торговельна, комерційна) назва** — назва, що присвоюється виробником ЛЗ, при цьому вона може бути як *оригінальною* (патентованою) так і *загальноприйнятою*, або міжнародною непатентованою назвою. *Патентована (оригінальна) назва* є комерційною власністю виробника ЛЗ (торговою маркою), що охороняється патентом. Після закінчення терміну дії патенту такі ЛЗ можуть випускатися іншими фірмами і, якщо такі ЛЗ містять одну субстанцію, вони називаються *генеричними* (відтвореними).

Загальноприйняті та міжнародні непатентовані назви

МНН присвоюється тільки речовинам, які можна чітко визначити та однозначно охарактеризувати хімічною номенклатурою (або формулою). ВООЗ дотримується політики не присвоювати назви сумішам, речовинам рослинного походження, гомеопатичним препаратам, а також речовинам, які давно застосовуються для медичних цілей під стійкими назвами; зокрема це стосується алкалоїдів (наприклад, морфін, кодеїн) і тривіальних хімічних назв (наприклад, оцтова кислота). Процес вибору МНН займає тривалий час (у середньому 26,4 місяця). Усі вибрані назви публікуються ВООЗ у журналі WHO Drug Information.

Перший перелік МНН був опублікований у 1953 р. Нині загальна кількість рекомендованих МНН перевищує 8000 і щорічно збільшується на 100–120 нових назв.

У міжнародному законодавстві поняттю «загальноприйняті назви» відповідає термін «національні непатентовані назви» (ННН). Це назви ЛЗ, які відрізняються від МНН й використовуються в заголовках фармакопейних статей. Поряд з переліками МНН, у всіх розвинених країнах світу є переліки ННН, тільки вони називаються по-різному: у США — United States Adopted Name (USAN), у Франції — Denomination commune francaise, в Італії — Denominazione comune italiana, в Японії — Japanese Accepted Name (JAN).

Приклад:

МНН — *Парацетамол (Paracetamol)*.

Назва у Великій Британії (British Approved Name, BAN) — *Paracetamol*.

Назва у США (United States Adopted Name, USAN) — *Acetaminophen*.

Інші генерикові назви — *N-acetyl-p-aminophenol, APAP, p-Acetamidophenol, Acetamol, etc.*

Бренди (торгові марки) — *Тайленол®, Панадол®, Calpol®* тощо.

Назва за ІЮПАК — *N-(4-гідроксифеніл)-ацетамід*

Класифікація ЛЗ може проводитися за різними критеріями (фармакотерапевтичним ефектом, хімічною будовою, нозологічним принципом, механізмом дії тощо). Вибір класифікації лікарського засобу визначається метою його створення та особливостями необхідної споживачам інформації.

Для полегшення отримання всебічної інформації про лікарські засоби використовуються їх різні класифікації (табл. 2.4).

Класифікація лікарських засобів

Вид класифікації	Принципи класифікації (розміщення)
Алфавітна	Алфавітний порядок розміщення лікарських засобів
Фармакологічна	За фармакологічними властивостями лікарських засобів (наприклад, довідник Машковського)
Фармако-терапевтична	За видами терапії (5 груп): 1) етіотропні 2) патогенетичні 3) симптоматичні 4) засоби замісної терапії 5) засоби неспецифічної терапії
Хімічна	За структурними формулами ЛЗ та їх хімічними властивостями
Анатомо-терапевтична та хімічна (АТС)	АТС-код ЛЗ визначається залежно від впливу на певний орган чи систему організму; згідно з терапевтичними показаннями, а також з урахуванням хімічної будови ЛЗ.
За умовами відпуску з аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • Рецептурні (відпускаються тільки за рецептами лікарів) • Безрецептурні (можуть відпускатися без рецептів)
За походженням	<ul style="list-style-type: none"> • Природні • Синтетичні • Мінеральні ЛЗ

У сфері досліджень споживання ЛЗ на сьогодні існують дві системи:

- **Анатомо-терапевтична** (Anatomical Therapeutic — AT) класифікація, розроблена Європейською асоціацією досліджень фармацевтичного ринку (European Pharmaceutical Market Research Association — EPhMRA) — лікарські засоби розподіляються на групи трьох або чотирьох рівнів. Класифікацію EPhMRA використовує міжнародна аналітична компанія IMS з метою узагальнення результатів досліджень фармацевтичного ринку.

- **Анатомо-терапевтична та хімічна** (Anatomical Therapeutic Chemical classification system — АТС) система класифікації ЛЗ створена у 1974 р. Норвезькою агенцією з контролю ЛЗ. АТС-класифікація модифікувала і розширила класифікацію EPhMRA,

включивши до неї терапевтичні / фармакологічні / хімічні підгрупи на четвертому рівні та хімічні субстанції на п'ятому рівні. ВООЗ рекомендує використовувати АТС-класифікаційну систему лікарям та фармацевтам різних країн у практичній діяльності та у наукових дослідженнях.

АТС-класифікаційна система передбачає розподіл ЛЗ у залежності від їх дії на орган чи систему організму, а також від їх терапевтичних властивостей і хімічної будови. Вона має п'ять рівнів. Структура коду, що присвоюється конкретним лікарським засобам, наведена у таблиці 2.5.

Таблиця 2.5

АТС-класифікаційна система лікарських засобів

Рі- вень	Складові	Позначення	Приклад	Розшифровка прикладу
1	Основні анатомічні групи (14 груп)	Латинські літери (A–V)	A	Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм
2	Основні терапевтичні групи	Двома арабськими цифрами (починаючи з 01)	A02	Антацидні противиразкові та вітрогінні засоби
3	Терапевтичні підгрупи	Одна латинська літера	A02B	Засоби для лікування пептичної виразки
4	Терапевтично-хімічні підгрупи	Одна латинська літера	A02BA	Антагоністи H ₂ -рецепторів
5	Хімічна субстанція (міжнародна непатентована назва терапевтично активної речовини)	Двома арабськими цифрами (починаючи з 01)	A02BA02	Ранітидин

Для кожної готової лікарської форми застосовується лише один код АТС.

Коди АТС не присвоюються комбінованим препаратам, новим субстанціям до подання заяви на ліцензування (реєстрацію), допоміжним фармацевтичним речовинам, засобам народної медицини (у т. ч. гомеопатичним).

Структура АТС-класифікаційної системи

- A** ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ТРАВНУ СИСТЕМУ ТА МЕТАБОЛІЗМ
- B** ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА СИСТЕМУ КРОВІ ТА ГЕМОПОЕЗ
- C** ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА СЕРЦЕВО-СУДИННУ СИСТЕМУ
 - C01 Кардіологічні препарати
 - ♦ C01A Серцеві глікозиди
 - C01AA Глікозиди наперстянки
 - ♦ C01AA05 дигоксин
 - ♦ C01AA06 ланатозид Ц
 - C01AC Глікозиди строфанту
 - C01AX Інші серцеві глікозиди
 - ♦ C01B Антиаритмічні засоби I та III класу
 - ♦ C01C Неглікозидні кардіотонічні засоби
 - ♦ C01D Вазодилататори, що застосовуються в кардіології
 - ♦ C01E Інші кардіологічні препарати
 - C02 Гіпотензивні засоби
 - C03 Сечогінні препарати
 - C04 Периферичні вазодилататори
 - C05 Ангіопротектори
 - C07 Блокатори бета-адренорецепторів
 - C08 Антагоністи кальцію
 - C09 Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему
 - C10 Гіполіпідемічні засоби
- D** ДЕРМАТОЛОГІЧНІ ЗАСОБИ
- G** ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА СЕЧОСТАТОВУ СИСТЕМУ ТА СТАТЕВІ ГОРМОНИ
- H** ПРЕПАРАТИ ГОРМОНІВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ЗАСТОСУВАННЯ (ОКРІМ СТАТЕВИХ ГОРМОНІВ ТА ІНСУЛІНІВ)
- J** ПРОТИМІКРОБНІ ЗАСОБИ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
- L** АНТИНЕОПЛАСТИЧНІ ТА ІМУНОМОДУЛЮЮЧІ ЗАСОБИ
- M** ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ОПОРНО-РУХОВИЙ АПАРАТ
- N** ЗАСОБИ, ЩО ДІЮТЬ НА НЕРВОВУ СИСТЕМУ
- P** ПРОТИПАЗИТАРНІ ЗАСОБИ, ІНСЕКТИЦИДИ ТА РЕПЕЛЕНТИ
- R** ЗАСОБИ, ЩО ДІЮТЬ НА РЕСПІРАТОРНУ СИСТЕМУ
- S** ЗАСОБИ, ЩО ДІЮТЬ НА ОРГАНИ ЧУТТЯ
- V** РІЗНІ ЗАСОБИ

Класифікаційна система АТС разом зі спеціально розробленими одиницями споживання лікарських засобів — встановленими добовими дозами (DDD — Defined Daily Doses) — прийнята ВООЗ як основа міжнародної методології для проведення статистичних досліджень у сфері споживання ЛЗ. Нині системі АТС/DDD широко використовують як державні установи, так і фармацевтичні компанії в багатьох країнах світу.

2.5. Маркування та штрихове кодування лікарських засобів

Відповідно до ст. 12. Закону України «Про лікарські засоби» маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку ЛЗ, повинно містити назву ЛЗ, найменування та місце знаходження виробника, номер реєстраційного посвідчення, номер серії, способи застосування, дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці, термін придатності, умови зберігання та запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці також шрифтом Брайля зазначаються назва ЛЗ, доза діючої речовини та лікарська форма. ЛЗ, призначені для клінічних досліджень, повинні мати відповідне позначення «Для клінічних досліджень».

Штрихове кодування ЛЗ. Відповідно до вимог чинного законодавства ЛЗ підлягають обов'язковому маркуванню штриховими кодами. Дійсно, складно уявити діяльність сучасної аптеки без штрих-кодування, враховуючи, що аптеки мають дуже великий асортимент (у середньому від 4 до 8 тис. товарних позицій). Штрихове кодування є одним із найсучасніших методів формалізації інформації, що застосовується не тільки у торгівлі та обліку товарів, а й також у митному контролі, системах пенсійного забезпечення, охорони здоров'я, працевлаштування, соціального страхування тощо.

Присвоєння штрих-кодів здійснює Міжнародна некомерційна і неурядова організація — Асоціація EAN, створена у 1977 р.

Штриховий код можна наносити при виробництві упаковки (друкарським способом) або використовувати самоклеїкі етикетки, які друкуються з використанням спеціальних принтерів.

Для зчитування штрих-кодів використовуються спеціальні прилади — сканери штрих-кодів. На сьогодні існують два основних способи кодування інформації в штрих-коді.

Лінійне кодування. Лінійними (звичайними) називаються штрих-коди, що читаються в одному напрямку (по горизонталі). Найбільш поширені лінійні символи: EAN (EAN8 складається з 8 цифр, EAN-13 — з 13 цифр), UPC (UPC-A, UPCE), Code39, Code128 (UCC/EAN128), Codabar, «Interleaved 2 of 5». Лінійні символи дозволяють кодувати невеликий об'єм інформації (до 20–30 символів-цифр).

EAN-13 — це тринадцятирозрядний код (рис. 2.4), у структурі якого перші три цифри позначають країну-виробника товару (код України 482), наступні чотири цифри — код підприємства-

виробника; далі п'ять цифр — код товару (найменування, споживчі властивості, розміри, маса, інгредієнти, колір); остання цифра є контрольною.



Рис. 2.4. Структура штрих-коду EAN-13

У цифровому позначенні штрих-коду перші три цифри — префікс GS1. Вони означають код регіонального представництва асоціації GS1 (реєстратора), в якій зареєструвався виробник продукції, і зовсім не означають країну походження (виробника або продавця) продукту. Асоціація не забороняє реєстрацію підприємства у реєстратора іншої країни, хоча більшість підприємств реєструються у представництві асоціації своєї країни.

Приклад обчислення контрольної цифри для визначення достовірності товару

1. Суму цифр, що стоять на парних місцях, помножити на 3:
 $(8 + 0 + 2 + 7 + 0 + 1) \times 3 = 54$.
2. Скласти цифри, що стоять на непарних місцях, без контрольної цифри:
 $4 + 2 + 0 + 4 + 0 + 0 = 10$.
3. Скласти отримані числа, відкинути десятки:
 $54 + 10 = 64 - 60 = 4$.
4. З 10 відняти отримане в пункті 3:
 $10 - 4 = 6$.

Якщо отримана цифра не співпадає з контрольною в штрих-коді, це означає, що товар вироблений незаконно.

Окремо варто сказати про коди з 200 до 299, тобто всі коди, що починаються з цифри 2. Це коди, які будь-яке підприємство будь-якої країни світу може використовувати виключно для внутрішніх цілей. Використання цих кодів за межами підприємства

заборонено (коди ніде не реєструються і ніяк не регулюються сторонніми організаціями).

Двомірне кодування. Двомірними називаються символіки, розроблені для кодування великого обсягу інформації (до декількох сторінок тексту). У даний час застосовуються такі види двомірних штрих-кодів: *Aztec Code*; *Data Matrix*; *Maxi Code*; *Data Glyph*, *PDF417*; QR-код. Розшифровка такого коду проводиться у двох вимірах (по горизонталі та вертикалі). Двомірний код (рис. 2.5) зчитується за допомогою спеціального сканера.

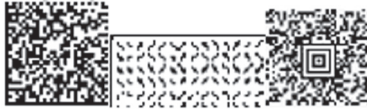


Рис. 2.5. Двомірний штрих-код

Багаторядкові символіки включають в себе спеціальні механізми зі стиснення даних (захист від пошкодження, зв'язування інформації). Їх часто застосовують транспортні та логістичні компанії для представлення в закодованому вигляді товарно-транспортних накладних, а також фармацевтичні компанії, аптеки, лікарні для занесення в штрих-код докладної інформації про ліки або пацієнтів.

Контрольні запитання

1. Охарактеризуйте роль фармацевтичної інформації в наданні медичної та фармацевтичної допомоги.
2. Поясніть, які інформаційні потреби у фахівців охорони здоров'я та у населення.
3. Надайте класифікацію і характеристику інформаційних ресурсів.
4. Поясніть порядок присвоєння й особливості застосування назв ЛЗ (міжнародних непатентованих (INN), патентованих, торговельних).
5. Наведіть види класифікацій ЛЗ.
6. Охарактеризуйте АТС-класифікаційну систему (анатомо-терапевтична та хімічна).
7. Дайте стислу характеристику законодавчої й нормативної бази, що регулює фармацевтичну діяльність в Україні.
8. Укажіть основні інформаційні портали, пошукові системи, довідники ЛЗ.
9. Назвіть бази даних і реєстри, які використовуються у фармації.

10. Розкажіть про структуру і значення Державного реєстру лікарських засобів.

11. Укажіть регулюючі переліки ЛЗ.

12. Поясніть сутність і значення формулярної системи.

13. Укажіть вимоги до маркування ЛЗ. Яка інформація обов'язково повинна міститися на упаковці ЛЗ?

14. Поясніть сутність штрихового кодування товарів аптечного асортименту. Яку інформацію містить код на упаковці товару?

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. *Професійний рівень фармацевтичної інформації це:*

- а) наукова інформація;
- б) інформація для споживачів;
- в) практична інформація;
- г) наукова і практична інформація.

2. *До первинної літератури відносять:*

- а) опис оригінальних результатів дослідження;
- б) дані подальшої обробки інформації;
- в) довідники;
- г) підручники.

3. *До планової інформації відносять:*

- а) дані управлінського обліку;
- б) дані бухгалтерського обліку;
- в) бізнес-плани;
- г) прогнозні дані.

3. *Розташуйте нормативно-правові акти за ієрархією відповідно до їх юридичної сили:*

а) Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Правила випускування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення»;

б) Конституція України;

в) Закон України «Про лікарські засоби» №123/96-ВР від 4.04.1996 р.;

г) Постанова Кабінету Міністрів України №1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

4. Визначте групу та назву лікарського засобу за кодом АТС-класифікації:

АТС-код	Група	Препарат
G01AP02		
N05AD01		
P02CC01		
C05BA53		
J01MA06		
R01AX30		
S01EB01		
A11CC02		
C07AA07		
D03AX50		

Список літератури

1. Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 р. з поправками, внесеними відповідно до Протоколу про поправки до Єдиної конвенції [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/single1961.pdf

2. Єдина конвенція про психотропні речовини 1971 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/substances1971.pdf

3. Конвенція про боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/illicit_drugs.pdf

4. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–1.1:2013 : Наказ МОЗ України №247 від 28.03.2013 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://moz.gov.ua/docfiles/N247_2013_dod1.pdf

5. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення : Постанова КМУ №333 від 25.03.09 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/

6. Переліки отруйних і сильнодіючих лікарських засобів : Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>

7. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів : Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>

8. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : Наказ МОЗ України №303 від 06.05.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0530-14>

9. Про затвердження Переліку ліків вітчизняного й іноземного виробництва, які можуть закуповувати установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного й місцевого бюджетів : Постанова КМУ №1071 від 01.09.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF/page>

10. Про затвердження Положення про штрихове кодування товарів : Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України №255 від 20.08.2002 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0733-02>

11. Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності : Указ Президента України №503/97 від 10.06.1997 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/503/97>

12. *Anderson P.O.* Pharmacy informatics / P.O. Anderson, S.M. McGuinness, P.E. Bourne. — N.-Y. : LCRC Press, 2010. — 290 p.

13. *How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary / A Practical Guide.* — WHO, 2004. — 45 p.

14. *Malone P.M.* Drug Information : A Guide for Pharmacists / P.M. Malone, K.L. Kier, J.E. Stanovich. — 3^{ed.} — N.-Y. : The McGraw-Hill Companies Inc., 2006. — 628 p.

15. *Using the pharmaceutical literature / edited by Sharon Srodin.* — N.-Y. : Taylor & Francis Group, LLC, 2006. — 281 p.

РОЗДІЛ 3. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕК

Основні терміни та поняття:

- Аптека
- Аптечний пункт
- Аптечний склад
- Ліцензійні умови
- Супутні товари
- Фармамаркети
- Інтернет-аптека

3.1. Аптека як заклад охорони здоров'я. Класифікація аптек

Згідно з чинним законодавством до фармацевтичних закладів належать аптека, аптечний склад (база), контрольно-аналітична лабораторія, база (склад) медичної техніки, база спеціального медичного постачання, лабораторія з аналізу якості ЛЗ, магазин (медичної техніки, медичної оптики). Основним закладом фармацевтичного забезпечення хворих в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах є аптека.

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

Завдання аптеки — забезпечення населення кваліфікованою повноцінною та своєчасною фармацевтичною допомогою згідно з діючим законодавством та міжнародним стандартом — Належною аптечною практикою.

Функції аптеки:

- виробнича — виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ, контроль їх якості;
- торгова — реалізація ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту за рецептами лікарів та без них (згідно з затвердженими переліками) населенню через спеціально організовану торговельну мережу, а також закладам охорони здоров'я та іншим організаціям і підприємствам;
- інформаційна — організація санітарно-просвітницької діяльності серед населення, забезпечення фармацевтичної опіки

та надання інформаційної допомоги лікарям з фармацевтичних питань;

- соціальна — надання першої медичної допомоги, забезпечення пільгового та безоплатного відпуску ЛЗ і ВМП.

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

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

В Україні аптеки класифікують за різними критеріями (рис. 3.1).

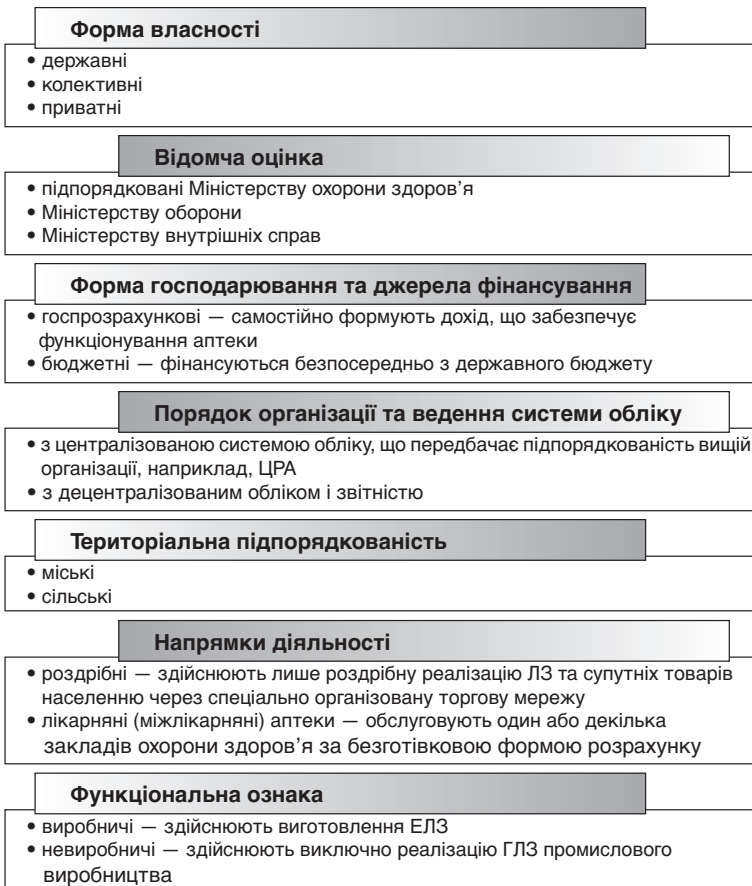


Рис. 3.1. Критерії класифікації аптек

3.2. Вимоги до аптек та організації фармацевтичної допомоги

Роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти). У сільській місцевості в разі відсутності аптеки або її структурного підрозділу роздрібна торгівля ЛЗ за переліком, затвердженим МОЗ України, може здійснюватися у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень та амбулаторій на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, що має відповідну ліцензію, за умови, що відпуск буде здійснюватися працівниками цих закладів, які мають медичну освіту.

Аптечні заклади мають право придбавати та продавати, крім ЛЗ, супутні товари, а саме:

- ВМП (у т. ч. оптика), медична техніка;
- предмети та засоби особистої гігієни (засоби для догляду за ротовою порожниною, шкірою, волоссям, мило туалетне, шампуні, засоби для гоління та після гоління, гігієнічні серветки);
- природні та штучні мінеральні води;
- косметичні засоби (за винятком парфумів і декоративної косметики);
- функціональні харчові продукти, продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку, дієтичні добавки тощо;
- репеленти (у т. ч. електричні пристрої);
- дезінфекційні засоби;
- прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища (термометри, іонізатори, зволожувачі повітря);
- пристрої для доочищення питної води та фільтри-картриджі до них;
- предмети догляду за немовлятами;
- літературу з питань медицини, фармації та здорового способу життя;
- медичний спецодяг;
- товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями.

Слід зазначити, що торгівля вказаними товарами здійснюється аптечними закладами та їх структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленого місця зберігання і відпуску цих товарів.

Усі аптеки, незалежно від форми власності, мають відповідати Ліцензійним умовам та вимогам санітарно-протиепідемічного

режиму аптечних закладів, що встановлені чинними нормативно-правовими актами, а саме:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування й обладнання для належного зберігання і торгівлі ЛЗ;
- мати необхідну кількість персоналу, що відповідає кваліфікаційним вимогам;
- створити необхідні умови доступності для осіб з обмеженими фізичними можливостями;
- мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, про особливості правил відпуску ліків, адресу і номер телефона суб'єкта господарювання, адреси і номери телефонів державних органів контролю, а також книгу відгуків та пропозицій тощо;
- забезпечити наявність основних (життєво важливих і необхідних) ЛЗ для аптек;
- дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ та мати план термінових дій для вилучення ліків із реалізації в разі потреби;
- забезпечити схоронність ЛЗ та дотримання визначених виробником умов зберігання ЛЗ;
- зберігати протягом не менше 3 років документи, що засвідчують факт купівлі, із зазначенням назви, дати, кількості, серії та терміну придатності ЛЗ, виробника, інформації про поставальника та реквізитів його ліцензії;
- призначити уповноважену особу з якості;
- забезпечити для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості, справність усіх засобів вимірювальної техніки та проводити їх регулярну метрологічну повірку;
- дотримуватися розмірів граничних торговельних (роздрібних) надбавок на ЛЗ, встановлених КМУ.

Аптека повинна розміщуватися у виведеній із житлового фонду окремій споруді або у вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торгового залу. Допускається розміщення аптеки у приміщеннях торговельних центрів, санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, в ізольованому приміщенні на першому поверсі без облаштування окремого самостійного виходу назовні. У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів дозволяється розміщення аптеки на будь-якому поверсі.

Загальна **мінімальна площа аптеки** має становити:

- для аптек, розташованих у містах, — не менше ніж 50 м² (площа торгового залу — не менше 18 м²);
- для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, — не менше 40 м² (площа торгового залу — не менше 18 м²);
- для аптек, розташованих у селі, — не менше 30 м² (площа торгового залу — не менше 10 м², приміщення для зберігання ЛЗ — 6 м²; кімната персоналу — не менше 4 м²);
- для аптек із виготовленням ЛЗ до складу приміщень аптеки входять усі приміщення, необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлі ЛЗ, та приміщення для виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.

В аптеці повинен бути виділений **зал обслуговування населення**. Лише в лікарняних та міжлікарняних аптеках, які здійснюють виготовлення ЛЗ і не відпускають ЛЗ безпосередньо населенню, допускається відсутність торговельного залу за умови наявності експедиційної кімнати. Зал обслуговування населення обладнується відповідним устаткуванням для забезпечення належного зберігання ЛЗ під час реалізації (вітрини, шафи, стелажі, холодильники, сейфи) та пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції. Допускається облаштування залу обслуговування з вільним доступом населення до безрецептурних ЛЗ і супутніх товарів при наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Відповідно до чинного законодавства аптека має забезпечити наявність таких **виробничих і службово-побутових приміщень**:

- зона або приміщення для приймання ЛЗ;
- приміщення (зони) для зберігання різних груп ЛЗ відповідно до вимог, визначених виробником (мінімальна загальна площа — не менше 10 м²);
- приміщення для виготовлення ЛЗ;
- службово-побутові приміщення: *приміщення для персоналу* (не менше 8 м²), *вбиральня з рукомийником* (для аптек, розташованих у сільській місцевості та місцевості, де відсутні комунальні, дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, в аптеці обов'язково повинно бути обладнане окреме місце для санітарної обробки рук); *приміщення або шафа для зберігання господарського інвентарю*.

Виробничі приміщення аптеки мають бути обладнані устаткуванням для забезпечення належного зберігання ЛЗ (шафи,

стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

Залежно від обсягу роботи рецептурно-виробничого відділу аптека повинна забезпечити **обов'язковий склад та площу виробничих приміщень**:

– **аптека з виготовленням нестерильних ЛЗ**: асистентська — не менше 20 м²; для одержання води очищеної — не менше 8 м²; для миття та стерилізації посуду — не менше 8 м²; кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській;

– **аптека з виготовленням стерильних ЛЗ** в асептичних умовах: окрім зазначених вище, приміщення для одержання води для ін'єкцій — не менше 8 м² (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептична асистентська зі шлюзом — від 13 (10 + 3) м²; для стерилізації виготовлених ЛЗ — від 10 м²; для контрольного маркування та герметичного закупорювання ЛЗ — від 10 м².

На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно з його призначенням повинна бути **вивіска** із зазначенням відповідної назви закладу («Аптечний склад», «Аптека», «Аптечний пункт»). Біля входу до аптечного закладу на видному місці розміщується інформація про суб'єкт господарювання та власника або уповноважений ним орган, режим роботи аптечного закладу. Для аптек та їх структурних підрозділів є обов'язковою наявність інформації із зазначенням адрес чергової (цілодобової) та найближчої аптек.

Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється за погодженням із відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування.

У разі планового закриття аптечного закладу для проведення ремонту, технічного переобладнання чи інших робіт необхідно повідомити про це заздалегідь (не пізніше ніж за 10 робочих днів), зокрема письмово поінформувати територіальну Державну службу України з ЛЗ та розмістивши поряд із інформацією про режим роботи оголошення про дату та період закриття.

Аптека та її структурні підрозділи повинні бути забезпечені НПА з питань фармацевтичної діяльності. Для аптек, які виготовляють ЛЗ, обов'язковою є наявність ДФУ. Для здійснення розрахунків зі споживачами аптека обладнується згідно із законодавством реєстратором розрахункових операцій (РРО).

Порядок відкриття аптеки. Господарська діяльність в Україні здійснюється юридичними та фізичними особами-підприємцями (громадянами, які одержали статус суб'єктів підприємницької діяльності). Порядок відкриття аптеки як юридичної особи представлено на рисунку 3.2.

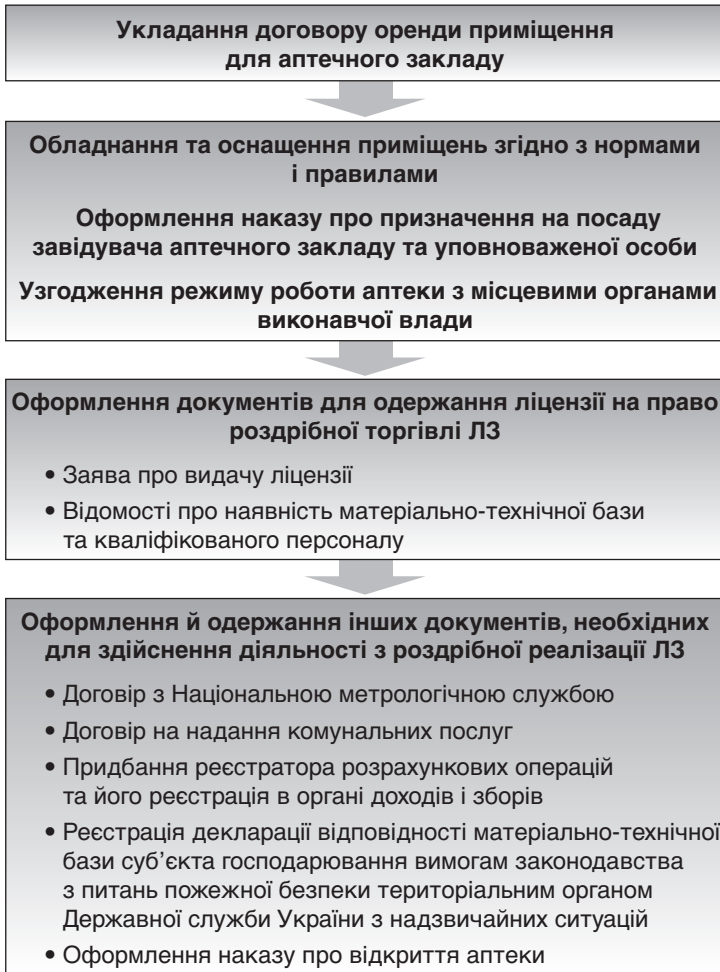


Рис. 3.2. Порядок та характеристика етапів відкриття аптеки

3.3. Організаційна структура і штат аптеки

Організаційна структура аптек визначається з урахуванням специфіки й обсягів діяльності, а також економічної доцільності функціонування відповідних відділів (структурних підрозділів) (рис. 3.3).

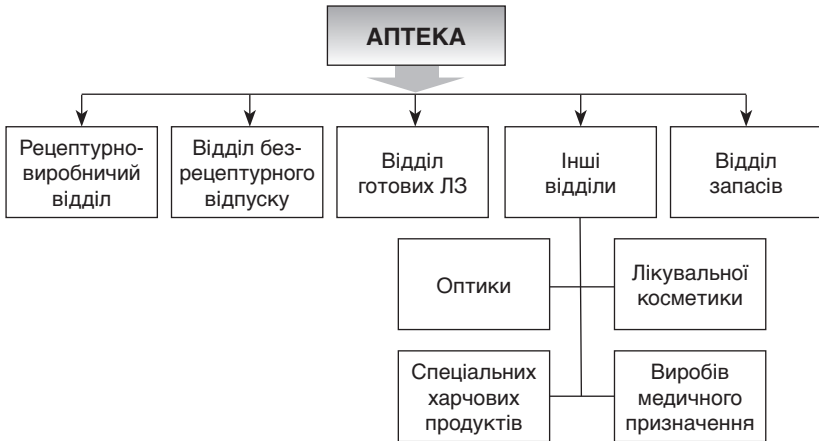


Рис. 3.3. Організаційна структура аптеки

Рецептурно-виробничий відділ здійснює прийом рецептів від населення, індивідуальне виготовлення ЕЛЗ за рецептами лікарів та вимогами ЛПЗ, контроль їх якості та відпуск населенню. У цьому відділі також може здійснюватися виготовлення ін'єкційних розчинів та очних крапель, що вимагає створення особливих умов (асептичних).

Відділ готових ЛЗ здійснює відпуск населенню за рецептами ГЛЗ промислового виробництва або виготовлених із використанням внутрішньоаптечних заготовок (ВАЗ).

Відділ безрецептурного відпуску проводить реалізацію ліків, дозволених до відпуску без рецептів, а також предметів санітарії та гігієни, догляду за хворими, лікарських рослин та перев'язувальних матеріалів.

Відділ запасів здійснює визначення потреби у ЛЗ та складання замовлень, прийом товарів від постачальників, забезпечення належного зберігання товарно-матеріальних цінностей (ТМЦ), відпуск товару іншим відділам і структурним підрозділам аптеки, закладам охорони здоров'я.

Аптечні пункти є відокремленими структурними підрозділами аптеки, що розміщуються в окремих приміщеннях у капітальних спорудах ЛПЗ (з виділенням або без виділення залу

обслуговування населення). Площа аптечного пункту не може бути менше 18 м². У сільській місцевості дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам Ліцензійних умов.

Аптечні пункти здійснюють відпуск ГЛЗ за рецептами та без рецептів лікарів. Приміщення аптечного пункту обладнується стелажми, шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання ЛЗ, місцем для санітарної обробки рук, шафою для роздільного зберігання особистого та спеціального одягу, шафою для зберігання господарського інвентарю.

Постачання аптечних пунктів здійснюється лише через аптеку, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад цього суб'єкта господарювання.

Штат аптеки. Кількість співробітників аптечного закладу залежить від виду виробничої діяльності, обсягу роботи, наявності та кількості відокремлених структурних підрозділів.

Персонал аптеки поділяється на адміністративно-управлінський, виробничий, допоміжний та господарчо-обслуговуючий.

До адміністративно-управлінського персоналу відносять завідувача аптеки, його заступників, завідувачів відділів, завідувачів аптечних пунктів, працівників бухгалтерії, економіста, юриста. Посади завідувача аптеки та його заступників (крім сільської місцевості) можуть обіймати тільки спеціалісти з вищою фармацевтичною освітою. Не допускається обіймання посади завідувача аптеки за сумісництвом.

Виробничий персонал поділяється на провізорів (провізор-інтерн, провізор, провізор-аналітик, старший провізор, клінічний провізор, провізор-косметолог) та фармацевтів.

Допоміжний персонал — фасувальники, санітарки-мийниці, касири тощо.

До господарчо-обслуговуючого персоналу належать водій, слюсар, сантехнік та ін.

Персонал аптеки повинен відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам, постійно підвищувати свій професійний рівень (не рідше одного разу на п'ять років відвідувати курси підвищення кваліфікації), систематично проходити медичний огляд, мати спеціальний одяг і взуття. З метою підтвердження професійної майстерності фармацевтичних кадрів (провізорів і фармацевтів) проводиться періодична атестація (не рідше одного разу на п'ять років) із присвоєнням кваліфікаційної категорії.

Права й обов'язки працівників аптеки регламентуються посадовими інструкціями. В аптеці такі інструкції розробляються для всіх працівників згідно зі штатним розписом, що дозволяє враховувати всі види діяльності та уникнути дублювання. При складанні посадових інструкцій необхідно конкретно визначити взаємозамінність працівників у випадку їх відсутності з об'єктивних причин. Крім того, в інструкції відображені обов'язки, права співробітника, нормативні акти, якими він має керуватися у своїй діяльності, відповідальність.

Матеріальна відповідальність в аптеці. З метою забезпечення збереження матеріальних цінностей, що належать аптечному закладу, з працівниками, які досягли 18-річного віку, обіймають посади або виконують роботи, безпосередньо пов'язані зі зберіганням, обробкою, продажем (відпуском), перевезенням або застосуванням у процесі виробництва переданих цінностей, укладаються договори про повну матеріальну відповідальність.

Матеріальна відповідальність — це юридична відповідальність за заподіяні майнові збитки. Головна мета матеріальної відповідальності — забезпечення цілосності ТМЦ працівником або групою працівників та відшкодування ними збитків, що були заподіяні аптеці через необережність або умисно. Види матеріальної відповідальності в аптеці наведені на рисунку 3.4.

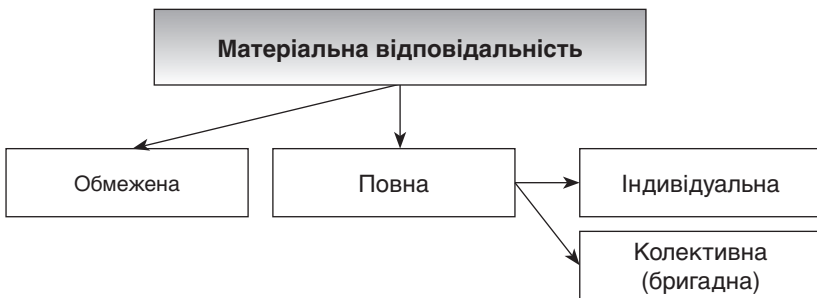


Рис. 3.4. Види матеріальної відповідальності

Адміністрація аптеки укладає письмові договори про повну індивідуальну матеріальну відповідальність з працівниками, що обіймають такі посади:

- касирів, які несуть матеріальну відповідальність за збереження грошових коштів та інших цінних паперів;
- завідувачів відділів аптек, якщо немає можливості ввести колективну (бригадну) матеріальну відповідальність;
- провізорів (фармацевтів) — завідувачів структурних підрозділів аптеки (аптечних пунктів).

Колективна (бригадна) матеріальна відповідальність встановлюється власником або уповноваженим ним органом за погодженням з виборним органом первинної профспілкової організації підприємства в тому разі, коли неможливо розмежувати матеріальну відповідальність кожного працівника. Письмовий договір про колективну матеріальну відповідальність укладається між роботодавцем і всіма членами колективу (бригади).

Обмежену матеріальну відповідальність несуть працівники, якщо розмір заподіяної ними шкоди не перевищує їхнього середньомісячного заробітку, псування або знищення товарів відбулося внаслідок необережності, здійснено псування або знищення спецодягу чи інших предметів, виданих підприємством працівнику в користування.

Матеріальна відповідальність у повному обсязі виникає в тому разі, якщо цінності, отримані працівником підзвітно, або коли шкоду заподіяно вчинками працівника, склад яких перелідується у кримінальному порядку, у разі недостачі, навмисного знищення чи псування ТМЦ, якщо шкоди завдано працівником у стані алкогольного сп'яніння або при невиконанні трудових обов'язків.

3.4. Організація роботи лікарняних і міжлікарняних аптек у сучасних економічних умовах

Серед аптечних закладів особливе місце займають аптеки, що забезпечують фармацевтичною допомогою хворих, які перебувають на стаціонарному лікуванні. Лікарняні та міжлікарняні аптеки створюються для вчасного й якісного забезпечення одного (лікарняна) або декількох закладів охорони здоров'я (міжлікарняна), а також населення ЛЗ та ВМП.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки виконують такі функції:

- визначення потреби закладу охорони здоров'я в ЛЗ і ВМП згідно з профілем стаціонару;
- закупівля та відпуск у відділення ЛПЗ (за вимогами-накладними) ліків, перев'язувальних матеріалів, предметів догляду за хворими згідно з потребою й асигнуваннями, що виділяються на лікування хворих;
- виготовлення екстемпоральних ліків за вимогами відділень ЛПЗ;
- контроль якості виготовлених в аптеці ЛЗ;
- перевірка дотримання належних умов зберігання та правильного використання ЛЗ у відділеннях і кабінетах ЛПЗ;

- контроль раціонального використання бюджетних коштів;

- проведення інформаційної роботи.

Залежно від профілю та структури закладів охорони здоров'я виділяють такі *типи лікарняних аптек*:

- аптеки лікарень загального профілю (багатопрофільні лікарні);

- аптеки спеціалізованих лікарень (туберкульозні, інфекційні, психоневрологічні та ін.);

- аптеки клінік;

- аптеки санаторіїв.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки повинні розташовуватись у окремому приміщенні або в приміщенні ЛПЗ. У випадку розміщення аптеки у приміщенні стаціонару вона повинна мати окремий вхід. Також слід передбачити можливість під'їзду для автомобілів.

Організаційна структура таких аптек залежить від кількості лікарняних ліжок, що обслуговуються. У великій міжлікарняній аптеці можна виділити два самостійних відділи — рецептурно-виробничий та відділ запасів.

Аптеки, які обслуговують ЛПЗ, можуть бути як бюджетними, так і госпрозрахунковими.

Бюджетні аптеки не здійснюють торгово-фінансової діяльності й існують за рахунок коштів, що виділяються з держбюджету. Як один із відділів ЛПЗ, аптека підпорядковується головному лікарю, який і визначає порядок її роботи (час роботи, графік приймання та видачі замовлень до відділень та кабінетів ЛПЗ тощо). Лікарняні аптеки відкриваються у стаціонарах за наявності більше ніж 100 лікарняних ліжок. Бюджетні аптеки закупають ЛЗ у межах асигнувань, що виділяються на лікування хворих стаціонару, виходячи з кількості ліжко-днів і профілю лікарняних ліжок.

Госпрозрахункові аптеки, які функціонують на правах юридичної особи, можуть здійснювати як оптову, так і роздрібну реалізацію ЛЗ та ВМП. Такі аптеки мають можливість формувати товарні запаси у значних обсягах (за сумою та номенклатурою), що дозволяє оперативно реагувати на запити ЛПЗ. Крім того, госпрозрахункові аптеки мають широкий вибір постачальників.

Закуплені ЛЗ зберігаються в аптеці відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та відпускаються за вимогами накладними ЛПЗ. Для отримання ЛЗ з аптеки також необхідна

довіреність. Вимоги до бюджетних аптек виписуються у двох, а до госпрозрахункових аптек — у трьох примірниках. На ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку (ПКО), виписують на один примірник більше. Усі вимоги-накладні повинні бути підписані завідувачем відділення, головним лікарем та проштамповані печаткою ЛПЗ.

Лікарняні та міжлікарняні аптеки у великих обсягах здійснюють виробничу діяльність, їх рецептура залежить від профілю ЛПЗ, вона уніфікована. Ліки готуються в основному за часто повторюваними прописами (серійне виробництво), що забезпечує швидке й якісне виготовлення лікарських форм у великих обсягах. Таке виробництво потребує наявності висококваліфікованих кадрів та відповідного обладнання, що має забезпечити якість і кількість виготовлених в аптеці лікарських форм.

Штат лікарняних і міжлікарняних аптек визначається за нормативами, в яких ураховується кількість і профіль лікарняних ліжок. Стосовно госпрозрахункових аптек при таких розрахунках додатково враховують фактичну потребу в кадрах та результати фінансово-господарської діяльності.

Госпітальна (лікарняна) аптека за кордоном. Основні функції госпітальної аптеки — закупівля, розподіл і контроль застосування ЛЗ. Крім того, аптека здійснює:

- забезпечення ЛЗ спеціальних програм фармакотерапії;
- забезпечення ЛЗ поліклінік, будинків для людей похилого віку тощо;
- збір та подання інформації про ЛЗ;
- проведення семінарів для медичного персоналу госпіталю з питань фармації;
- проведення клінічних досліджень (за даними лікарів) ЛЗ з метою визначення їх ефективності;
- надання інформації про ЛЗ у межах програм, спрямованих на зміцнення здоров'я населення;
- роботу зі складання переліку ефективних недорогих ЛЗ, рекомендованих до застосування в госпіталі;
- періодичний контроль використання ЛЗ у відділеннях госпіталю.

Наприклад, у США госпітальну аптеку очолює директор, який підпорядковується головному лікарю госпіталю та звітує про свою роботу перед аптечним комітетом. До аптечного комітету входять працівники аптеки, представники адміністрації госпіталю та медичного персоналу. Мета роботи комітету — здійснення

контролю за використанням ЛЗ у госпіталі. Існують три типові моделі госпітальної аптеки:

1) аптека-склад тільки відпускає ГЛЗ за замовленнями лікарів;

2) клінічна аптека (функціонує в навчальних госпіталях) спільно з лікарями розробляє перелік ЛЗ, необхідних для роботи госпіталю, та бере участь у впровадженні нових препаратів і визначенні їх ефективності;

3) аптека спеціалізованого типу виконує функції перших двох.

У роботі госпітальних аптек використовують дві основні системи розподілу ліків. Традиційна система:

- відповідно до замовлення лікаря, що надійшло, аптека відпускає ЛЗ на декілька днів (з поміткою для хворого) у сестринську, де вони зберігаються у шафі для ЛЗ;
- медсестри із цього запасу формують набір індивідуальних доз;
- після закінчення запасу ЛЗ медсестра виписує нове замовлення.

Друга система передбачає видачу з аптеки готових дозованих ліків, тобто застосовується «контейнерний» метод видачі ЛЗ, коли у кожній скриньці знаходиться контейнер з препаратом тільки для одного хворого. Можливе також застосування двохконтейнерного методу: один контейнер з ліками знаходиться в сестринській, інший — в аптеці. Заміна порожнього контейнера з сестринської на повний з аптеки відбувається щоденно.

Понад 90% госпітальних аптек застосовують другу систему, бо вона зменшує можливість помилок, посилює контроль над витратами ліків з боку аптеки. Основними видами документів госпітальної аптеки є замовлення на ЛЗ від лікарів та документи на відпуск ліків.

3.5. Сучасні форми фармацевтичного забезпечення населення

Аптека — найважливіша ланка фармацевтичного ринку. Від ступеня відповідності її структури всім економічним і соціальним вимогам залежить якість фармацевтичної допомоги населенню.

В аптеках постійно запроваджується позитивний досвід роботи в ринкових умовах. Один із перспективних напрямів — **аптеки «відкритого» типу** системи самообслуговування

(**фармамаркети**). У таких аптеках вся територія торгового залу відкрита для вільного доступу відвідувачів. Полиці (вітрини) з фармацевтичними товарами розташовані так, що відвідувачі мають змогу самостійно ознайомитися з асортиментом, порівняти ціни, вибрати необхідні товари й отримати консультацію фахівця. Красиво оформлені полиці з ЛЗ безрецептурного відпуску, вітамінами, чаями, дієтичними продуктами, медичними товарами для дітей, медичною технікою, косметикою приваблюють відвідувачів. У фармамаркетах є також відділи відпуску ліків за рецептами лікарів. В аптеках також відкриваються кабінети, де відвідувачам надають додаткові послуги (працюють окулісти, стоматологи та ін.).

Аптечні працівники беруть участь у різних видах діяльності, пов'язаних із покращенням здоров'я населення. Один із напрямків роботи — забезпечення здорового способу життя та профілактика захворювань.

Зростання конкуренції на фармацевтичному ринку змушує аптеки вносити зміни в діяльність:

- запровадження системи самообслуговування;
- розширення сервісних послуг;
- присутність консультантів у торговому залі;
- організація цілодобової роботи;
- використання інноваційних технологій автоматизації роботи аптеки.

За кордоном роздрібна реалізація товарів аптечного асортименту населенню може здійснюватися і через **інтернет-аптеки**, які створюються на базі реальних аптечних закладів з використанням наявної ресурсної бази (персонал, приміщення, контакти з постачальниками). Перевагами таких аптек є:

1) можливість швидкого доступу пацієнтів до повної інформації про товари і ціни (за допомогою каталогу або пошукової системи сайту);

2) проста процедура замовлення ЛЗ через «віртуальний кошук»;

3) формування аптекою баз даних про покупців, що спрощує і прискорює повторні замовлення;

4) доставка товару кур'єрською поштою у зручний час.

Звичайно, у даному випадку йдеться про препарати безрецептурного відпуску. До того ж недосконалість нормативно-правового забезпечення інтернет-торгівлі через електронні аптеки обумовлює часті порушення у сфері обігу ЛЗ.

Слід зазначити, що відповідно до чинного законодавства в Україні заборонена дистанційна торгівля ЛЗ (через Інтернет, поштою тощо).

За кордоном також поширена практика використання *електронних рецептів*, що є прогресивною формою фармацевтичного забезпечення населення.

Контрольні запитання

1. Дайте визначення аптеки як закладу охорони здоров'я.
2. Наведіть класифікацію аптечних закладів.
3. Укажіть завдання та функції аптеки.
4. Охарактеризуйте організаційну структуру (відділи) аптеки.
5. Назвіть основні вимоги до приміщень аптеки згідно з ліцензійними умовами.
6. Розкажіть про порядок відкриття аптеки.
7. Охарактеризуйте штат аптеки. Поясніть, які вимоги висуваються до персоналу аптек згідно з ліцензійними умовами.
8. Назвіть види матеріальної відповідальності в аптеці та дайте їх характеристику.
9. Визначте функції лікарняної та міжлікарняної аптек.
10. Укажіть сучасні форми, які використовуються у процесі фармацевтичного забезпечення населення.

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. Фармацевтична фірма планує відкриття аптеки. Назвіть основні документи, необхідні для отримання дозволу на право роздрібної реалізації ЛЗ.
2. Аптека готує ін'єкційні розчини й інші лікарські форми в асептичних умовах. Розкажіть про необхідні приміщення для цього виду діяльності.
3. Завідувач аптеки приймає на роботу касира. Укажіть, який договір про матеріальну відповідальність має бути укладений при цьому.
4. На території поліклініки завідувач аптеки планує створити структурний підрозділ аптеки. Укажіть назву цього структурного підрозділу та назвіть обладнання, необхідне для його функціонування.
5. Укажіть, які товари можуть продаватися в аптеках та їх структурних підрозділах:

А. Аптека	1. ГЛЗ
	2. Екстемпоральні ЛЗ
	3. Наркотичні ЛЗ
	4. ВМП
	5. Психотропні ЛЗ
	6. Отруйні ЛЗ
	7. Сильнодіючі ЛЗ
Б. Аптечний пункт	8. Лікувальна косметика
	9. Оптика
	10. Біологічно активні добавки
	11. Мінеральні води
	12. Дитяче харчування
	13. Дезінфікуючі засоби
	14. Харчування для спортсменів
	15. Засоби для і після гоління
	16. Ефірні олії
	17. Миючі засоби
	18. Діагностичні тест-системи
	19. Препарати крові
	20. Прекурсори (перманганат калію)
	21. Хімічні реактиви

Список літератури

1. *Інструкція* із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>

2. *О Кодексе* Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека» : Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>

3. *Організація* фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — 80 Min / 700 MB. — Харків : Нац. фармац. ун-т, 2013. — 1 електрон. опт. диск

(CD-ROM); 12 см. — Систем. вимоги : Pentium; 32 Mb RAM; Windows 98/2000/NT/XP. — Назва з контейнера.

4. *Про лікарські засоби* : Закон України №123/96–ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

5. *Про ліцензування певних видів господарської діяльності* : Закон України №1775-III від 01.06.2000 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>

6. *Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності* : Постанова КМУ №756 від 04.07.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-%D0%BF>

7. *Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-ї торгівлі лікарськими засобами* : Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

8. *Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів* : Постанова КМУ №1387 від 05.12.2007 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1387-2007-п>

9. *Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту ЛЗ та ВМП для фельдшерсько-акушерських пунктів* : Наказ МОЗ України №495 від 27.09.2005 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1303-05>

10. *Фармацевтична енциклопедія* / голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. — 2-ге вид., перероб. і доп. — Київ : Моріон, 2010. — 1632 с.

РОЗДІЛ 4.

ОРГАНІЗАЦІЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

Основні терміни та поняття:

- Безрецептурний відпуск
- ОТС-препарати
- Концепція відповідального самолікування
- Фармацевтична опіка
- Комплайєнс
- Протоколи провізора
- Реклама ЛЗ

4.1. Характеристика безрецептурного відпуску

У зв'язку зі зростанням витрат на охорону здоров'я (внаслідок переважання хронічних хвороб, старіння населення, збільшення кількості «захворювань бідності», несприятливих екологічних умов тощо) навіть в економічно розвинених країнах велике значення надається безрецептурному відпуску ЛЗ і пов'язаним із ним самолікуванню та фармацевтичній опіці.

Препарати безрецептурного відпуску — велика група ЛЗ, які пацієнт може купити в аптеці або аптечному пункті без рецепта лікаря для самолікування. Безрецептурні препарати — невід'ємна частина й одночасно необхідна умова для успішного розвитку концепції самолікування.

В Україні останніми роками склалися негативні умови, коли населення може вільно без рецепта лікаря придбати в аптеці майже будь-який лікарський засіб. Тому нині одним із завдань фармацевтичної науки є розробка в Україні концепції відповідального самолікування і безрецептурного відпуску ЛЗ з урахуванням вітчизняного й іноземного досвіду надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Дослідження, присвячені самолікуванню, дозволили виділити кілька найбільш поширених станів, які лікуються за допомогою безрецептурних препаратів: головний біль, кашель, застуда, біль у горлі, закреп (або пронос), розлад шлунка, вугровий висип,

біль у м'язах, порізи та садна. Основні групи безрецептурних препаратів наведено на рисунку 4.1.

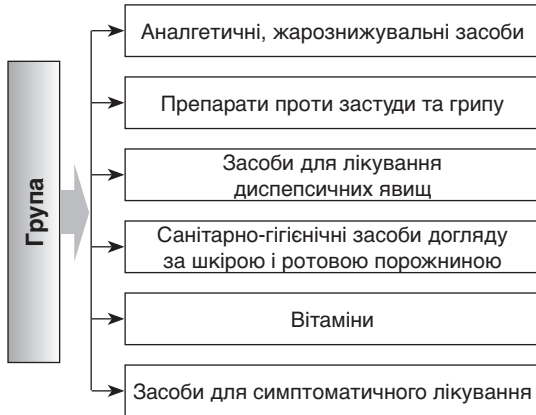


Рис. 4.1. Основний асортимент безрецептурних препаратів

Серед безрецептурних препаратів є достатня кількість ЛЗ, здатних викликати значні побічні реакції, особливо при нераціональному застосуванні. Такі ЛЗ розраховані на прийом протягом короткого проміжку часу і не призначені для тривалого лікування. Безрецептурні препарати використовуються в основному для лікування нетяжких станів, які легко піддаються лікуванню та не вимагають втручання лікаря. Основні цілі їх застосування наведені на рисунку 4.2.

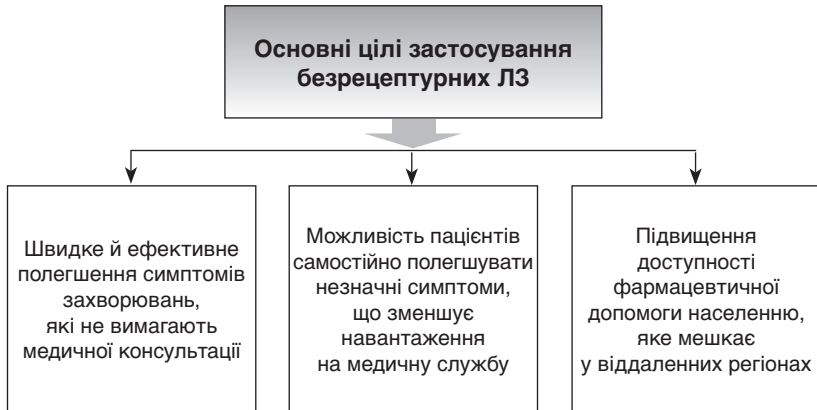


Рис. 4.2. Основні цілі застосування безрецептурних препаратів

При віднесенні ЛЗ до безрецептурних використовуються різні критерії, які наведені на рисунку 4.3.

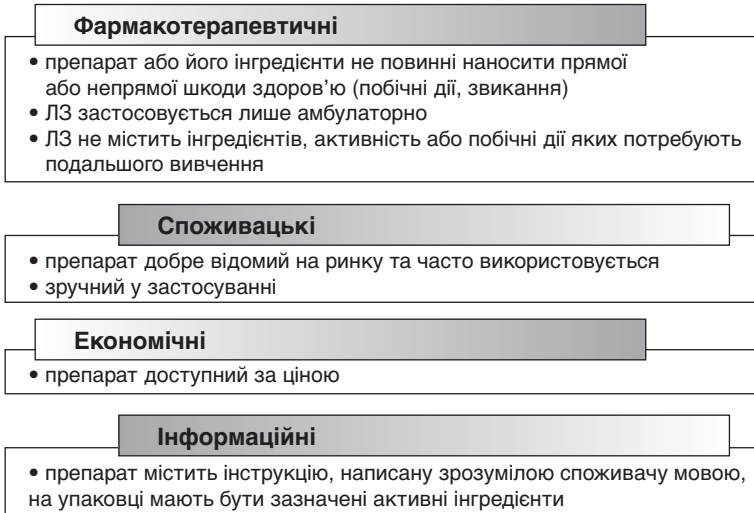


Рис. 4.3. Основні критерії віднесення ЛЗ до безрецептурних Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р. встановлено єдині критерії класифікації ліків. ЛЗ мають відпускатися тільки за рецептом спеціаліста, якщо вони:

- без контролю лікаря навіть при правильному застосуванні становлять пряму або непрямую загрозу для здоров'я споживача;
- використовуються багатьма споживачами неправильно;
- містять речовини або компоненти препаратів, активність та/або побічна дія яких потребують додаткових спостережень;
- зазвичай прописуються для парентерального введення.

Слід зазначити, що в зарубіжній практиці в категорії безрецептурних ЛЗ виділяють окремо ліки, дозволені для вільного продажу ОТС-препарати (англ. — *Over the Counter*).

Після прийняття Директиви Ради ЄС 92/26/ЄЕС, яка у подальшому увійшла до Директиви 2001/83/ЄС, країни-члени ЄС внесли корективи в національні класифікації ЛЗ. Так, у *Великій Британії* фармацевтичне законодавство було приведено у відповідність до зазначеної Директиви прийняттям Постанови SI №3271 (рис. 4.4).

В цих нормативних документах наведено перелік речовин, що містяться у препаратах, дозволених до реалізації виключно за рецептом. Препарати, які містять речовини з Переліку ЛЗ, дозволених для вільного продажу, можуть відпускатися в будь-якій торговельній організації, яка має закрите приміщення.

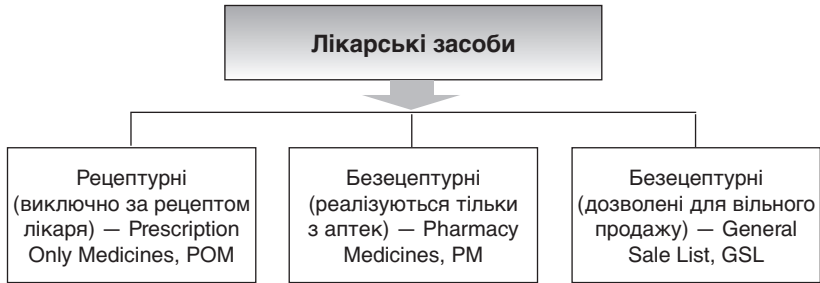


Рис. 4.4. Категорії відпуску лікарських препаратів у Великій Британії

Ця категорія ЛЗ включає невеликі упаковки анальгетиків, які містять аспірин або парацетамол (до 25 таблеток), більшість антацидів, прості мікстури від кашлю, антисептики та деякі інші препарати. На упаковці такі ЛЗ повинні обов'язково мати позначку «ОТС». Препарати категорії РМ класифікуються як «аптечні ліки» та можуть продаватися тільки в аптеках під наглядом фармацевта. У подальшому в законодавстві були перелічені в алфавітному порядку всі речовини, класифіковані як ЛЗ, що реалізуються виключно за рецептом лікаря, і для кожної речовини вказано умови, за яких вона може бути відпущена як ОТС-препарат. Речовини, назви яких відсутні в наказі, слід відносити до категорії ОТС.

Швейцарія не є членом Євросоюзу, але законодавчі основи обігу ЛЗ у цій країні в цілому відповідають правилам ЄС. Ліки класифікуються залежно від токсичності, показань до застосування й активних речовин, що входять до їх складу. ЛЗ, зареєстровані у списках А і В, відпускаються тільки за рецептами. Препарати списку С реалізуються виключно аптеками, списку D — без рецептів із аптек і аптечних магазинів, а списку Е — з усіх магазинів. Використання безрецептурних ЛЗ категорій С, D, Е не вимагає контролю лікаря.

У США ЛЗ діляться на рецептурні препарати і безрецептурні засоби, які традиційно називаються «ліки на прилавку» (ОТС). Історія віднесення ЛЗ до переліку ОТС почалася у 1938 р., коли Управлінням з контролю за харчовими продуктами та ЛЗ (FDA) був прийнятий федеральний закон стосовно харчових продуктів, ліків і косметики. Згідно з цим документом ЛЗ відпускаються за рецептом лікаря у випадках, коли їх вживання може бути небезпечним, препарат має нове показання до застосування або викликає залежність. У 1972 р. FDA розпочало тривалий процес розгляду всіх ОТС-ліків з точки зору їх безпеки та ефективності

(«OTC drug review») незалежно від часу появи на фармацевтичному ринку. Спочатку FDA приймає попереднє рішення щодо ЛЗ, з яким ознайомлюються всі зацікавлені сторони. Пізніше приймається остаточне рішення у вигляді монографії, якщо результат позитивний.

Кожна монографія включається до Зводу Федеральних Правил і публікується у Федеральному Реєстрі. Монографія містить дані щодо активних речовин та їх можливих комбінацій, а також загальні положення, інструкцію для застосування, інформацію про тестування. FDA приділяє велику увагу проблемам безрецептурних ЛЗ, про це свідчить і створення в 1991 р. Консультативного комітету з безрецептурних ліків.

4.2. Відповідальне самолікування як сучасна форма взаємовідносин між пацієнтом і провізором

На сучасному етапі все більшого значення в системі охорони здоров'я набуває самолікування.

Згідно з визначенням ВООЗ, **самолікування** — це використання споживачем ЛЗ, що перебувають у вільному продажу, для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних ним самим. На практиці поняття самолікування включає також лікування членів родини та знайомих. Але ні в якому разі не можна вважати самолікуванням прийом ЛЗ рецептурного відпуску, що можуть залишатися в домашній аптечці.

З метою уникнення безконтрольного використання ліків Європейською асоціацією виробників безрецептурних препаратів у 1994 р. термін «самолікування» замінено терміном «**відповідальне самолікування**», під яким слід розуміти помірковане застосування пацієнтами ЛЗ, що перебувають у вільному продажу, для профілактики та лікування легких розладів, що не потребують професійної медичної допомоги.

Еволюція систем охорони здоров'я у світі пов'язана зі зміною психології споживача. Пацієнти 1950–1960-х років пасивно чекали на допомогу лікаря (з англ. patient — терплячий). У 1970-ті роки з'явилася тенденція уникати всього, що може заподіяти шкоду здоров'ю: паління, алкоголю, цукру, жирів. У 1980-ті роки люди стали більш активно слідкувати за власним здоров'ям: займатися фізкультурою, використовувати екологічно чисті продукти, вітаміни і мінерали. У 1990-ті роки споживачі навчилися

активно впливати на своє здоров'я. Це викликало інтерес до ЛЗ для самолікування, підвищилася відповідальність людей за власне здоров'я, важливість і допустимість самолікування набули загального визнання, воно стало важливим аспектом охорони здоров'я.

Ключовим моментом самолікування є відповідальність хворого за власне здоров'я. Це виявляється можливим лише за умов повного інформування:

- про чітке розмежування можливості лікуватися самостійно та необхідності звернутися до лікаря;
- про ефективні і безпечні безрецептурні ЛЗ, які можна використовувати для самолікування.

Таким чином самолікування — це концепція, яка виходить:

- з визнання відповідальності особи за своє здоров'я (відповідальне самолікування);
- небажання звертатися до лікаря за незначних причин, які можна усунути самостійно;
- зростаючих труднощів стосовно фінансування охорони здоров'я.

Джерелами навичок самолікування є:

- консультації лікарів;
- консультації фармацевтичних фахівців;
- поради рідних;
- поради знайомих;
- самоосвіта.

Необхідні умови для самолікування:

- достатньо високий рівень загальноосвітніх знань і освіченості населення;
- пацієнт спроможний самостійно визначити симптоми захворювання;
- пацієнт у кожному конкретному випадку володіє інформацією про ризик.

Значний внесок у розробку проблеми самолікування зробило Європейське регіональне бюро ВООЗ (Копенгаген), яким розроблено Керівництво з оцінки медичних продуктів для використання в самолікуванні. У передмові до Керівництва міститься один із найкращих висновків, який стосується проблеми самолікування: «За останні роки виріс інтерес до позитивної переоцінки ролі самолікування в охороні здоров'я. Після тривалого періоду, який має історичне значення та протягом якого професійні

медичні служби ставилися до самолікування як до чогось непотрібного (зокрема в розвинених країнах), стала загальною думкою про гідне і постійне місце самолікування в системі медичної допомоги. Визнання факту відповідальності людини за своє власне здоров'я і те, що звертання до професійної медичної допомоги в разі легкого нездужання часто не є необхідним, а іноді й небажаним, зробило вагомий внесок у розробку «концепції самолікування».

Ученими НФаУ розроблено рекомендації з інформаційного супроводу процесу безрецептурного відпуску, що містять алгоритми поведінки фармацевтичного працівника (алгоритми бесіди провізора з хворим при виборі безрецептурного ЛЗ для симптоматичної терапії найбільш поширених станів нездужання — головного болю, лихоманки, суглобового болю, риніту, кашлю та інших).

Упровадження концепції відповідального самолікування відзначається такими позитивними моментами: підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів, економія їх часу та коштів; зменшення навантаження на службу охорони здоров'я за умов обмеженого фінансування, активне впровадження фармацевтичної опіки; збільшення прибутку аптечних підприємств; активне формування номенклатури безрецептурних ЛЗ.

Але в сучасних умовах гостро постала проблема безконтрольного та нераціонального застосування ліків при самолікуванні. Це пояснюється багатьма факторами, а саме: стрімким зростанням темпу життя, підвищенням освітнього рівня населення, втратою впевненості у професійній компетентності медичних працівників, зміною структури захворювань у бік збільшення частки хронічних хвороб, небажанням пацієнтів звертатись до лікарів за повторним призначенням відомих ЛЗ, збільшенням кількості аптек і розширенням асортименту ЛЗ, доступністю інформації про різні захворювання та лікарські засоби для їх лікування та профілактики тощо.

Аналіз вітчизняного та зарубіжного досвіду застосування споживачами лікарських препаратів без рецепта лікаря підтверджує необхідність і доцільність розробки концепції відповідального самолікування та безрецептурного відпуску ЛЗ населенню в Україні. Дана концепція повинна охоплювати три напрямки діяльності: формування державної концепції відповідального самолікування, створення і функціонування національної системи безрецептурних ЛЗ, інформаційне забезпечення

їх використання. Слід зазначити, що важливим моментом реалізації концепції самолікування та безрецептурного відпуску ЛЗ є створення організаційної структури з регулювання питань, пов'язаних із обігом безрецептурних ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку.

4.3. Організація фармацевтичної опіки

Як зазначалося у попередньому розділі, концепція відповідального самолікування передбачає активне впровадження у практику аптечних закладів **фармацевтичної опіки** — комплексної програми взаємодії «фармацевт — пацієнт» протягом усього періоду фармакотерапії.

Уперше ідея фармацевтичної опіки виникла на початку 70-х років минулого століття у країнах Північної Америки (США і Канаді), пізніше вона поширилась на країни Європи. Засновниками фармацевтичної опіки у світовій практиці охорони здоров'я в її теперешньому значенні є американські вчені Стренд і Хеплер. Сам термін «pharmaceutical care» (фармацевтична опіка, фармацевтична допомога) вперше був сформульований і прийнятий у Токійській декларації на конгресі FIP. Фармацевтична опіка передбачає активне залучення провізора до управління процесом фармакотерапії. Фармацевтична опіка має бути невід'ємною складовою раціональної, ефективної та безпечної фармакотерапії як при безрецептурному відпуску ЛЗ, так і при забезпеченні хворих ліками за рецептами.

Розширення номенклатури ГЛЗ, зменшення долі ЕЛЗ, поява категорії безрецептурних ЛЗ сприяли збільшенню соціальної ролі та суспільної значимості провізора і фармацевта, до яких пацієнти все частіше звертаються за рекомендаціями.

Фармацевтична опіка означає прийняття фармацевтичним працівником відповідальності перед конкретним пацієнтом за результат лікування певним ЛЗ. На фармацевта покладається обов'язок забезпечити хворого не тільки якісними ЛЗ і ВМП, але й сприяти їх раціональному використанню.

Основою для належної фармацевтичної опіки є професійні знання та досвід фармацевта (провізора), норми професійної етики, ставлення фармацевта до хворого згідно зі своїми обов'язками. Для здійснення фармацевтичної опіки при виборі безрецептурних ЛЗ фармацевтичний працівник має дотримуватися такого алгоритму дій (рис. 4.5).

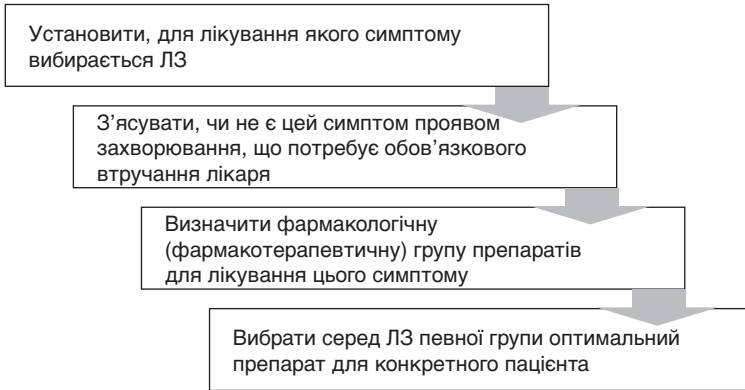


Рис. 4.5. Алгоритм дій провізора (фармацевта) при виборі безрецептурного ЛЗ у рамках фармацевтичної опіки

Для використання у практичній діяльності при відпуску безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування певних симптомів, формування домашніх аптечок наказом МОЗ України затверджені **протоколи провізора (фармацевта)**. Упровадження протоколів провізора має на меті стандартизацію процедури відпуску безрецептурних ЛЗ.

Протокол провізора (фармацевта) має таку структуру:

1. Паспортна частина (проблема, пов'язана зі здоров'ям, мета протоколу, дата його складання (перегляду), список і контактна інформація осіб, що брали участь у розробці протоколу).
2. Настанова з оцінки пацієнта при зверненні за допомогою.
3. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря.
4. Алгоритм фармацевтичної опіки (при певному симптомі).
5. Перелік безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування (певного симптому).
6. Надання належної інформації щодо ЛЗ для відповідального самолікування (інформація для пацієнта щодо застосування ЛЗ та їх побічної дії).

Слід зазначити, що у процесі фармакотерапії далеко не остання роль відводиться такому фактору, як комплаєнс (англ. — *compliance*) — готовність пацієнта виконувати рекомендації лікаря, схильність хворого до лікування, на яку, у свою чергу, впливають не тільки особисті риси хворого (вік, рівень освіти), а також характеристики ЛЗ (зручність застосування, швидкість очікуваного ефекту, обмеження при прийомі ЛЗ і побічні ефекти, повнота і доступність інформації про ЛЗ,

вартість курсу лікування). Провізор може суттєво підвищити схильність до лікування, пояснюючи мету застосування препарату, умови його раціонального використання, час очікуваного ефекту та інше.

Після вибору безрецептурного препарату фармацевтична опіка включає такі рекомендації і консультації для пацієнта (рис. 4.6).

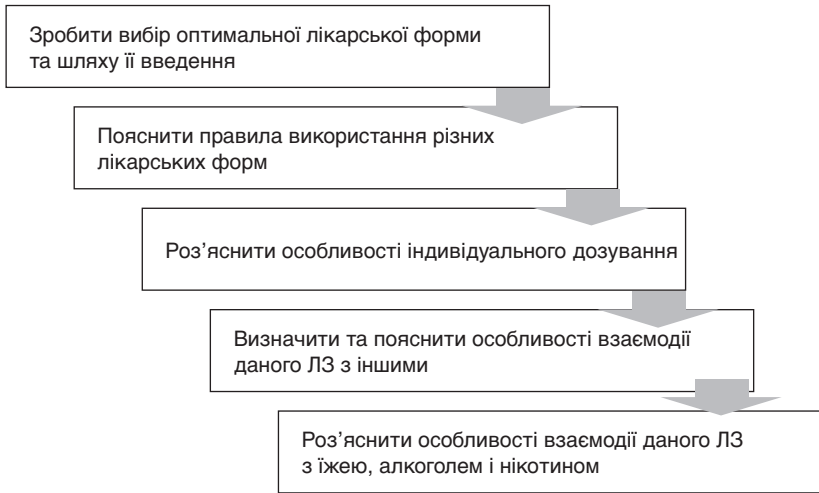


Рис. 4.6. Алгоритм дій провізора (фармацевта) після вибору безрецептурного ЛЗ у рамках фармацевтичної опіки

4.4. Організація роботи відділу безрецептурного відпуску лікарських засобів

Відповідно до вимог чинного законодавства в Україні безрецептурний відпуск ЛЗ може здійснюватися лише з аптек та їх структурних підрозділів (аптечних пунктів).

Згідно з положеннями Директиви 2001/83 ЄС від 06.11.2001 р. установлені фармакотерапевтичні критерії віднесення ЛЗ до рецептурних чи безрецептурних, отже ЛЗ мають відпускатись без рецепта, якщо вони не віднесені до переліку рецептурних. Для гармонізації фармацевтичного законодавства України з нормами ЄС МОЗ України видано Наказ №185 від 17.05.2001 р. «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», який повністю відповідає вказаній Директиві.

З метою регулювання безрецептурного обігу ЛЗ МОЗ України періодично переглядає та затверджує Перелік ЛЗ, дозволених

до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (Наказ МОЗ України №303 від 06.05.2014 р. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»).

Комплекс нормативно-правового регулювання обігу безрецептурних ЛЗ представлений на рисунку 4.7.

Наприкінці слід зазначити, що реалізація ЛЗ населенню в Україні пов'язана з великою кількістю проблем, тому потрібен перехідний період до гармонійного поєднання всіх нормативних актів, що регулюють даний процес, та їх виконання спеціалістами системи охорони здоров'я. Досвід розвинених країн світу свідчить, що впорядкування реалізації безрецептурних ЛЗ вимагає великих зусиль, матеріальних витрат, тривалого часу, але така робота дуже важлива для забезпечення здоров'я української нації. З цією метою в аптеках виділяють відділ безрецептурного відпуску, основним завданням якого є реалізація населенню ЛЗ, дозволених до відпуску без рецепта лікаря (згідно з переліком, затвердженим МОЗ України), а також перев'язувальних матеріалів, ВМП, засобів санітарії та гігієни, косметичних засобів тощо.

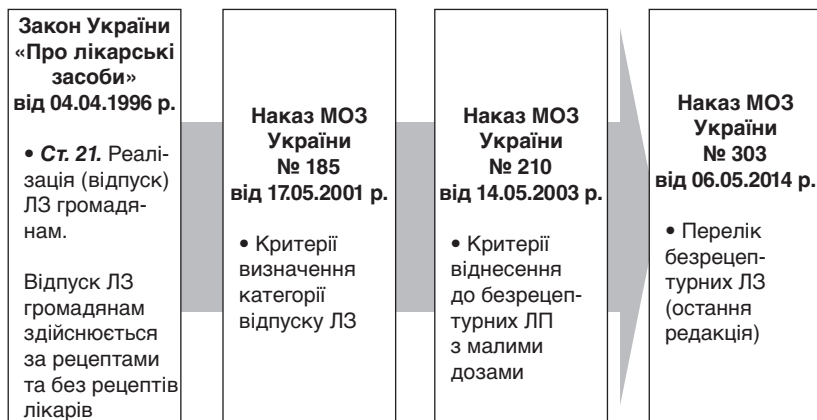


Рис. 4.7. Комплекс нормативно-правових актів щодо регулювання обігу безрецептурних лікарських засобів

Відділ безрецептурного відпуску розташовується у залі обслуговування населення. Він обладнується прилавком з вітринними шафами, де розміщуються ЛЗ за фармакотерапевтичними групами (наприклад, серцево-судинні, вітаміни, знеболювальні та жарознижувальні препарати тощо); також окремо розміщують

перев'язувальні матеріали, косметичні засоби, засоби санітарії та гігієни, лікарські рослини і збори. Поточний запас товарів розміщується у шафах з ящиками, на полицях. Товари, розміщені у вітринах, повинні мати правильно оформлений цінник.

Ліцензійними умовами передбачена можливість облаштування залу обслуговування населення з вільним доступом до безрецептурних ЛЗ і супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Очолоє відділ безрецептурного відпуску завідувач, у відділі працюють провізори та фармацевти.

Посадові обов'язки працівників безрецептурного відділу:

- здійснювати відпуск товарів, пояснюючи особливості їх застосування та умови зберігання;
- вести облік руху ТМЦ у відділі;
- систематично поповнювати запас товару, підтримуючи необхідний асортимент;
- забезпечувати належне зберігання товару;
- слідкувати за дотриманням санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

Контрольні запитання

1. Дайте визначення безрецептурних та ОТС-препаратів.
2. Назвіть основні цілі застосування безрецептурних ЛЗ.
3. Укажіть основні критерії віднесення ЛЗ до безрецептурних.
4. Дайте визначення відповідального самолікування.
5. Дайте визначення фармацевтичної опіки та назвіть основні умови її проведення.
6. Охарактеризуйте основні класифікації ЛЗ.
7. Розкажіть про особливості організації безрецептурного відпуску ЛЗ у зарубіжних країнах.
8. Назвіть основні нормативно-правові акти України, що регламентують обіг безрецептурних препаратів.
9. Назвіть завдання відділу безрецептурного відпуску аптеки.
10. Назвіть основні вимоги до реклами безрецептурних ЛЗ.

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. Проаналізуйте загальні характеристики відпуску лікарських засобів у зарубіжних країнах. Результати представте у вигляді таблиці:

Країна	Зареєстровано ЛЗ	Переліки ЛЗ за категоріями відпуску	Місця продажу ЛЗ	
			у системі охорони здоров'я	інші місця продажу
США				
Велика Британія				
Данія				
Німеччина				
Франція				
Італія				

2. Зробіть висновок щодо можливості/неможливості віднесення вказаних лікарських засобів до препаратів безрецептурного відпуску:

Назва препарату	Можливість віднесення до безрецептурного відпуску (так/ні) і причина
АТФ-лонг, таб. 0,02 №40	
Дрогаверину гідрохлорид, амп. 2% 2 мл №5	
Алохол, таб. №10	
Меновазин, р-н, фл., 40 мл	
Ципробай, таб. 0,25 №10	
Цефекон, суп. №10	
Силібор, таб., 0,04 №25	
Рекутан, р-н, фл. 100 мл	
Сонапакс, др. 0,01 №60	

Список літератури

1. *О Кодексе Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека»* : Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 г. [Електронний ресурс]. — Режим доступа : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>

2. *Організація фармацевтичного забезпечення населення* : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвицька, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : Віста-ВЛТ, 2007. — 466 с.

3. *Про лікарські засоби* : Закон України №123/96–ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

4. *Про затвердження критеріїв визначення категорії відпуску лікарських засобів* : Наказ МОЗ України №185 від 17.05.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01>

5. *Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)* : наказ МОЗ України №284 від 16.05.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110516_284.htm

6. *Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів* : Наказ МОЗ України №303 від 06.05.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0530-14>

7. *The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication*. — World Health Organization, 1998. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/3.2.html>

8. *World Self-Medication Industry* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.wsmi.org/>

9. *Hepler C.D. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care* / C.D. Hepler, L.M. Strand // *Am. J. Hosp Pharm.* — 1990. — Vol. 47. — P. 533–543.

10. *Strand L.M. The Impact of Pharmaceutical Care Practice on the Practitioner and the Patient in the Ambulatory Practice Setting: Twenty-five Years of Experience* / L.M. Strand, R.J. Cipolle, P.C. Morley, M.J. Frakes // *Current Pharmaceutical Design*. — 2004. — Vol. 10. — P. 3987–4001.

11. *Strand L. Pharmaceutical Care Practice: The Clinical Guide* / L. Strand, R. Cipolle, R.J. Cipolle, P. Morley. — 2^{ed}. — N.-Y. : McGraw Hill Medical, 2004. — 394 p.

12. *Strand L. Pharmaceutical Care Practice: The Patient-Centered Approach to Medication Management* / L. Strand, R. Cipolle, R.J. Cipolle, P. Morley. — 3^{ed}. — New York : McGraw Hill Medical, 2012. — 704 p.

РОЗДІЛ 5.

ОРГАНІЗАЦІЯ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Основні терміни та поняття:

- Рецепт
- Рецептурний відпуск
- Амбулаторна рецептура
- Стаціонарна рецептура
- Рецептурно-виробничий відділ
- Обіг лікарських засобів
- Таксування
- Предметно-кількісний облік

5.1. Рецептурно-виробничий відділ аптеки, його завдання, функції та оснащення, штат

Для виконання функцій з прийому рецептів, виготовлення ліків за рецептами лікарів та вимогами ЛПЗ, контролю їх якості, а також відпуску виготовлених ліків в аптеках створюється рецептурно-виробничий відділ (РВВ). Для прийому рецептів і відпуску готових ЛЗ в аптеках організовуються відділи ГЛЗ. У деяких аптеках функції цих двох відділів об'єднують в один.

До основних **функцій РВВ** належить:

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

В аптечних закладах, які не мають самостійного відділу запасів, РВВ, окрім наведених функцій, здійснює зберігання та постачання ЛЗ та ВМП в інші відділи та структурні підрозділи аптеки, виконує лабораторно-фасувальні роботи.

Штат відділу:

– *адміністративно-управлінський* (керівник відділу та його заступник);

– *фармацевтичний* (провізори та фармацевти);

– *допоміжний* (фасувальники, санітарки-мийниці).

Провізорські посади виділяються:

– для прийому рецептів (вимог) на ЛЗ індивідуального виготовлення, здійснення контролю якості виготовлених ліків, відпуску ліків і приготування ВАЗ;

– прийому рецептів і відпуску готових ЛЗ;

– проведення повного контролю якості виготовлених в аптеці ЛЗ і ВАЗ.

Посади фармацевтів у РВВ виділяються для виготовлення ліків за рецептами лікарів і вимогами ЛПЗ, комплектації замовлень ЛПЗ тощо.

Обов'язки провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:

– прийом рецептів і вимог-замовлень, перевірка правильності їх оформлення, сумісності інгредієнтів, відповідності виписаних у рецепті доз віку хворого;

– визначення вартості ЛЗ;

– реєстрація екстемпоральних рецептів і передавання їх до асистентської для виготовлення;

– інформування керівника відділу про порушення лікарями правил виписування рецептів, відсутність у відділі необхідних ЛЗ;

– здійснення відпуску ліків з дотриманням норм і правил, затверджених МОЗ України. Особлива увага приділяється відпуску ліків, що містять отруйні і сильнодіючі речовини, наркотичні та психотропні ЛЗ і прекурсори;

– фармацевтична опіка;

– надання першої долікарняної допомоги (у разі необхідності);

– надання інформації відвідувачам щодо можливості придбання ЛЗ в інших аптеках (у разі відсутності цих ЛЗ у даному аптечному закладі).

Для провізора з прийому рецептів у залі обслуговування аптеки виділяється спеціальне місце — рецептурна, обладнана перегородкою для захисту від прямого потрапляння повітряно-крапельної інфекції.

Устаткування й оснащення робочих місць у РВВ залежить від обсягу роботи аптеки. В аптеках з великим обсягом роботи

рекомендована організація двох однаково обладнаних робочих місць у торговому залі: для прийому рецептів на ЕЛЗ та для відпуску ЛЗ.

Робоче місце провізора, як правило, обладнується секційним столом, шафами для зберігання ЛЗ, вертушками для виготовлених ЛЗ, холодильником для термолабільних ЛП, металевими шафами для зберігання ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку, комп'ютером.

У своїй роботі провізор використовує Державну Фармакопею України; нормативні документи МОЗ України; довідкову літературу (синоніми ЛЗ, довідники з взаємодії (несумісності) ЛЗ); таблиці вищих разових та добових доз; прайс-лист роздрібних цін інгредієнтів, що входять до складу ЕЛЗ; тарифи за виготовлення і фасування ЛЗ, а також облікові документи (квитанційний журнал, журнал обліку неправильно виписаних рецептів тощо).

5.2. Організаційні засади рецептурного відпуску лікарських засобів

Одним із пріоритетів Національної лікарської політики разом із забезпеченням доступності та якості ЛЗ є їх раціональне використання. Актуальність цієї проблеми обумовлюється об'єктивними обставинами:

- обмеженням бюджетних коштів на закупівлю ЛЗ;
- нераціональним призначенням ЛЗ;
- неконтрольованим використанням ЛЗ;
- розвитком медичних технологій, постійним зростанням кількості фармакотерапевтичних альтернатив;
- відсутністю системи обов'язкового медичного страхування тощо.

Рецептурний відпуск ЛЗ дозволяє певною мірою врегулювати питання їх раціонального використання та уникнути небажаних наслідків безконтрольного застосування ліків при самолікуванні.

Відповідно до чинного законодавства ЛЗ поділяються на дві категорії:

- ті, що відпускаються за рецептом;
- ті, що відпускаються без рецепта.

Критерії визначення категорій відпуску ЛЗ визначені Наказом МОЗ України №185 від 17.05.2001 р. з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС.

В Україні, на відміну від зарубіжної практики, регулюванню підлягає безрецептурний відпуск: перелік ЛЗ, дозволених до відпуску без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затверджується МОЗ України та систематично переглядається з урахуванням даних щодо реєстрації ЛЗ. Усі інші ЛЗ відповідно до чинного законодавства відпускаються з аптек та аптечних пунктів за такими рецептами:

- разовими і багаторазовими;
- спеціальними;
- такими, що мають обмежену сферу застосування (табл. 5.1).

Таблиця 5.1

Порядок виписування рецептів на лікарські засоби згідно з Наказом МОЗ України №185

Рецепт	Характеристики ЛЗ
Разовий і багаторазовий	<ul style="list-style-type: none"> – навіть при правильному використанні можуть становити пряму/непряму загрозу здоров'ю; – використовуються багатьма споживачами неправильно; – містять речовини, дія і побічні ефекти яких потребують подальшого вивчення; – призначені для парентерального введення
Спеціальний	<ul style="list-style-type: none"> – віднесені до наркотичних або психотропних відповідно до чинного законодавства; – при неправильному застосуванні можуть становити суттєвий ризик (зловживання, звикання, застосування із незаконною метою); – містять речовину, яку внаслідок новизни чи фармакологічних властивостей можна віднести до вказаних вище; – прекурсори
Який має обмежену сферу застосування	<ul style="list-style-type: none"> – призначені для застосування в умовах стаціонару у зв'язку з фармакологічними властивостями, новизною або в інтересах охорони здоров'я населення; – застосовуються для лікування захворювань, діагноз яких може бути встановлений в умовах стаціонару або з використанням спеціального діагностичного устаткування, хоча приймання ЛЗ і подальше спостереження можуть виконуватися в інших умовах; – призначені для амбулаторного лікування хворих, але під медичним наглядом

Лікарські засоби відпускаються без рецепта:

- якщо вони не віднесені до категорії рецептурних;
- якщо вони містять малі кількості наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, і ці речовини не можуть бути видобуті з лікарських засобів легкодоступними способами в кількостях, що дозволяють зловживати ними.

Порядок призначення лікарських засобів. Відповідно до Наказу МОЗ України №360 рецепти виписуються:

- на рецептурні ЛЗ;
- безрецептурні ЛЗ та ВМП у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- ЛЗ, що виготовляються в умовах аптеки (ЕЛЗ).

З урахуванням міжнародного досвіду регулювання рецептурного відпуску Наказом МОЗ України №651 від 26.07.2013 р. затверджено «Принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії», якими передбачено:

1. Раціональне застосування ЛЗ відповідно до інструкції для медичного застосування; у суворій відповідності до клінічних показань; в індивідуально підібраних дозах, протягом необхідного строку; за мінімальну ціну;

2. обов'язкове дотримання Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої МОЗ України при розробці локальних протоколів;

3. Особливий контроль держави за цільовим використанням коштів на надання медичної допомоги із застосуванням ЛЗ;

4. Персональна відповідальність керівників закладів ОЗ та їх заступників за дотримання медико-технологічних документів та принципів належної фармакотерапевтичної практики.

Рецепти на ЛЗ і ВМП виписуються лікарями закладів ОЗ незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які одержано ліцензію МОЗ України та відповідно до лікарських посад. При цьому лише лікарям державних та комунальних ЛПЗ дозволяється виписувати пільгові рецепти.

Медичні працівники несуть відповідальність за призначення хворому ліків та дотримання правил виписування рецептів згідно із законодавством України.

ЛЗ призначаються й виписуються за наявності відповідних показань, при цьому обов'язковим є запис про призначення в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Відповідно до наказу №360 заборонено виписувати рецепти на ЛЗ:

1) не дозволені до застосування й не зареєстровані в Україні;
2) такі, що використовуються тільки в умовах ЛПЗ при всіх видах наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, провідникового) та з метою досягнення міорелаксації при хірургічних і діагностичних маніпуляціях, а саме:

– засоби для наркозу (азоту закис, галотан, гексенал, гексобарбітал, діетиловий ефір, енфлуран, етомідат, ізофлуран, кетамін, метогекситал, натрію оксибат (для внутрішньовенного введення), предіон, пропанідид, пропофол, тіопентал натрію;

– опіюідні анальгетики (реміфентаніл, фентаніл (крім препаратів у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом);

– нейролептики (дроперидол);

– похідні бензодіазепіну (мідазолам та флунітразем (для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення);

– діагностичні й терапевтичні радіофармацевтичні препарати;

– при відсутності медичних показань.

Функції та структура рецепта. Згідно з Директивою 2001/83/ЄС рецепт — це розпорядження на отримання лікарського препарату, яке виписує фахівець, що має на це право.

Рецепт — це письмове звернення лікаря до провізора (фармацевта) про виготовлення й відпуск ЛЗ.

Рецепт є:

• *медичним документом*, що служить підставою для відпуску ліків з аптеки;

• *юридичним документом*, оскільки лікар, що виписав рецепт, провізор, що прийняв рецепт й відпустив ліки, і фармацевт, що виготовив ЛЗ, несуть юридичну відповідальність у випадку неправильного призначення, виготовлення й відпуску ліків;

• *фінансовим документом*, тому що вартість ліків оплачується хворим або відшкодовується аптеці з бюджетів різних рівнів.

Функції рецепта відображено на рисунку 5.1.

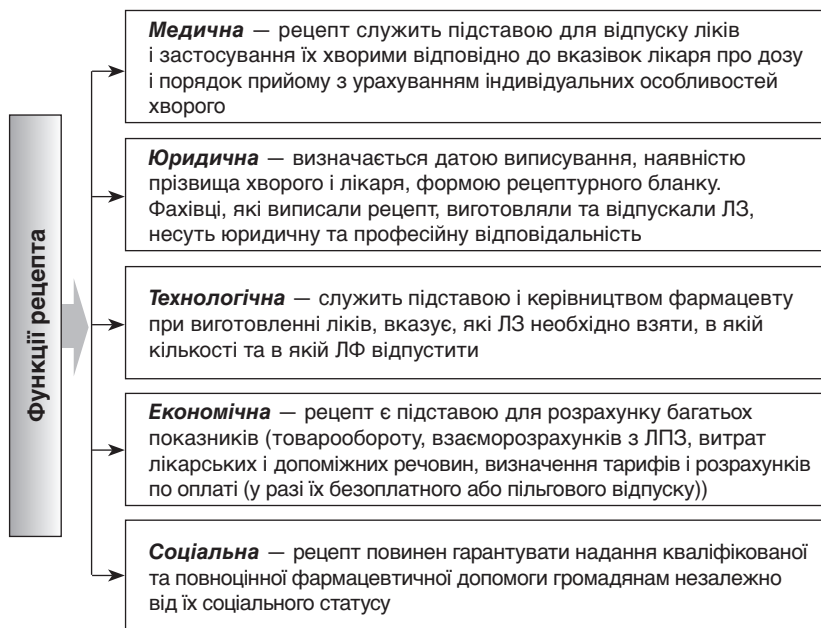


Рис. 5.1. Функції рецепта

Рецепт має бути виписаний у вказаній нижче послідовності та мати традиційну структуру:

- *Inscriptio* — надпис (лат. *inscribere* — надписувати), у цій частині вказують назву, адресу і телефон ЛПЗ, штамп (або код) ЛПЗ, а також вікову групу хворого: дорослий, дитячий;
- *Datum* — дата видання рецепта вказується повністю (число, місяць, рік), дата має юридичне значення, а також вказує на термін дії рецепта;
- *Nomen et aetas aegroti* — прізвище, ініціали хворого та його вік; якщо хворим є сам лікар, який виписував рецепт, слід зазначити «pro mei» — для мене;
- *Nomen medici* — вказується прізвище й ініціали лікаря;
- *Invocatio* — звернення (лат. *invocare* — благати), у рецепті ця частина представлена одним словом: *Recipe* — *взьми* (скорочено — *Rp.*), яке юридично визначає вказівку лікаря фармацевту і показує, що даний документ є рецептом;
- *Designatio materialium*, або *Ordinatio* — перелік лікарських речовин, що входять до складу ЛЗ, побудований у такому порядку: *basis* — основний з фармакотерапевтичної точки зору ЛЗ; *adjuvans* (лат. *домагають, сприяють*) — допоміжні ЛЗ;

*corrigen*s — речовини, що виправляють смак або запах ЛЗ;
constituens — формоутворювальні або консистентні речовини;

- *Praescriptio*, або *Subscriptio* — напис, де вказуються основні технологічні операції, які необхідно здійснити для отримання лікарської форми, і в якій упаковці має бути відпущений лікарський засіб;

- *Signatura* — сигнатура, позначення; починається словами «*Signa*» або «*Signetur*» («познач» або «позначити») та вказує на спосіб застосування ЛЗ українською або мовою міжнародного спілкування);

- *Subscriptio medici* — особистий підпис і печатка лікаря. Підписуючи рецепт, лікар бере на себе відповідальність за правильність призначення хворому даного ЛЗ.

Форми рецептурних бланків. Існують дві форми рецептурних бланків (дод. 1, 2):

- форма №1 (ф-1) — для виписування ЛЗ (крім наркотичних (психотропних) ЛЗ у чистому вигляді або в суміші з індивідуальними речовинами) та ВМП, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50% вартості й таких, що підлягають предметно-кількісному обліку;

- форма №3 (ф-3) — спеціальний рецептурний бланк для виписування наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів у чистому вигляді або в суміші з індивідуальними речовинами.

Рецептурні бланки виготовляють друкарським способом. Спецбланки ф-3 друкує Держзнак України на папері рожевого кольору з водяними знаками, вони є документами суворого обліку (мають серійний номер). Заборонене нанесення на бланк будь-якої інформації (у т. ч. рекламної), за винятком номера страхового поліса (за необхідності).

На рецептурному бланку форми №1 дозволено виписувати не більше трьох найменувань ЛЗ через знак «#» (*Cum Deo* — лат. «З Богом!»).

Одне найменування ЛЗ виписується у разі призначення ЛЗ та ВМП пільговим категоріям населення; виписування ЛЗ, що підлягають ПКО; призначення ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню; призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ на бланку ф-3.

Рецепт повинен містити **основні (обов'язкові) реквізити:**

- кутовий штамп закладу охорони здоров'я;
- дату виписки рецепта;

- П.І.Б. хворого, його вік;
- П.І.Б. лікаря;
- найменування й кількість ЛЗ;
- докладний спосіб застосування ЛЗ;
- підпис і особисту печатку лікаря.

Додаткові реквізити рецептів залежать від складу ЛЗ і форми бланка (при призначенні ЛЗ, що підлягають ПКО, а також у разі пільгового відпуску рецепт додатково завіряється круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою).

Рецепти на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, додатково завіряються печаткою червоного кольору «Вартість підлягає відшкодуванню».

Завіряти печаткою незаповнені та не підписані медичним працівником бланки заборонено.

Лікарі, які здійснюють приватну медичну практику, у верхньому лівому куті рецепта зазначають свою адресу, номер ліцензії та дату її видання.

Усі специфічні вказівки («Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням») додатково завіряються підписом та печаткою лікаря.

Рецепт ф-3 додатково підписує керівник ЛПЗ або його заступник з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності — завідувач відділення), підписи завіряються печаткою ЛПЗ.

Рецепти на ЛЗ, які підлягають ПКО, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) ЛЗ, виписують у двох примірниках на бланку ф-1.

Загальні правила виписування рецептів

Загальні правила виписування рецептів амбулаторним хворим і умови відпуску за ними ЛЗ регламентуються МОЗ України (Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.)

Рецепти виписують на спеціальному бланку чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або набирають на комп'ютері з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка рецепта. Виправлення в рецепті не дозволяється.

Рецепти на ЕЛЗ виписують у розгорнутому вигляді. Назва ЛЗ, за наявності — міжнародна непатентована назва, формоутворюючі та корегуючі речовини, склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться латинською мовою. Дозволяється використання

тільки загальноприйнятих скорочень. Не допускається скорочення близьких за назвою інгредієнтів, що не дають можливості встановити, який саме ЛЗ приписано.

Назви наркотичних, психотропних, отруйних речовин вказують на початку рецепта, далі — всі інші інгредієнти. Кількість твердих і сипучих речовин вказується у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0 і т. д.), рідких — у мілілітрах (1 ml; 20 ml і т. д.), грамах, краплях, причому кількість крапель позначається римською цифрою.

Спосіб уживання ЛЗ позначається державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування з указанням дози, частоти, часу та умов прийому. Заборонено обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішнє», «Внутрішнє», «Відомо» тощо.

При необхідності термінової видачі хворому ліків у верхній частині рецепта проставляється позначка «*Cito*» (Швидко!) або «*Statin*» (Негайно!).

У разі необхідності, відповідно до дозового режиму дозволено виписувати рецепт на ЛЗ у кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску.

Також у разі необхідності (відрадження, відпустка хворого тощо) дозволено виписувати на одному рецепті ЛЗ у кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, враховуючи норми відпуску ЛЗ. При наданні паліативної допомоги пацієнту дозволено виписувати ЛЗ у кількості, передбаченій для 15-денного курсу лікування. При цьому лікар має зробити позначку «Хронічно хворому». Дане положення також поширюється на безоплатні та пільгові рецепти.

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

Особливості виписування наркотичних, психотропних ЛЗ, прекурсорів, сильнодіючих та отруйних ЛЗ. Наркотичні та психотропні ЛЗ та прекурсори списку №1 у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами дозволено виписувати тільки лікарям, що працюють у державних і комунальних ЛПЗ.

Рецепти, виписані на спецбланках форми №3, дійсні протягом 10 днів і зберігаються в аптеках 5 років, не враховуючи поточного.

Відповідно до Наказу №360 (п. 1.22) встановлені норми відпуску ЛЗ на один рецепт для амбулаторних хворих.

Наркотичні (психотропні) комбіновані ЛЗ, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються на рецептурних бланках ф-1 і додатково завіряються круглою печаткою ЛПЗ. При відпуску таких ЛЗ слід звертати увагу на склад лікарського препарату, щоб не перевищити встановлені Наказом №360 норми відпуску на 1 рецепт (табл. 5.2).

Таблиця 5.2

**Гранично допустимі норми відпуску наркотичних засобів,
психотропних речовин, прекурсорів
у складі наркотичних (психотропних)
комбінованих лікарських засобів**

Назва наркотичної (психотропної) речовини, прекурсору	Гранично допустима кількість у складі комбінованого ЛЗ на 1 рецепт
Кодеїн	0,2 г
Декстропропоксифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г
Ергометрин (у перерахунку на безводну основу)	0,002 г

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, дозволено виписувати в рецепті одну упаковку ЛЗ (з перевищенням норми), але не більше 50 таблеток.

Рецепти на ЛЗ, що містять фенобарбітал у суміші з іншими лікарськими речовинами, для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями можуть виписуватися на рецептурному бланку ф-1 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням», завіреному підписом і особистою печаткою лікаря та печаткою закладу охорони здоров'я.

У разі призначення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів безоплатно або на пільгових умовах лікарем одночасно з виписуванням спеціального рецептурного бланка ф-3 додатково має бути виписаний рецепт на рецептурному бланку ф-1 (в одному примірнику).

Оформлення вимог-замовлень на ЛЗ і ВМП. Для забезпечення лікувально-діагностичного процесу або проведення наукових досліджень ЛПЗ або науково-дослідні установи можуть отримувати ЛЗ та ВМП з аптек та аптечних складів (баз) на вимогу-замовлення, яка містить інформацію про замовника (реквізити), його довірену особу, дату, торгову назву ЛЗ, одиницю виміру, кількість упаковок замовлених та відпущених ЛЗ тощо. Вимога-замовлення завіряється кутовим штампом, круглою печаткою ЛПЗ або науково-дослідної установи, підписом керівника закладу або його заступника.

Вимоги-замовлення на ЛЗ, що підлягають ПКО, засоби для наркозу, а також ті ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску, виписуються на окремих бланках вимог-замовлень для кожної групи препаратів.

Вимоги-замовлення виписуються у трьох примірниках, а на ЛЗ, що підлягають ПКО, — у чотирьох. В аптеці (аптечному складі) залишається один примірник вимоги-замовлення; на ЛЗ, що підлягають ПКО, — два.

Порядок фармацевтичного забезпечення пільгових категорій населення. Одним із пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я є фармацевтичне забезпечення соціально незахищених груп населення.

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

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

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

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

- інваліди I та II груп;
- інваліди з дитинства I та II груп;

- діти віком від 3 до 6 років;
- особи, реабілітовані згідно з Законом України «Про реабілітацію жертв політичних репресій в Україні»;
- почесні донори.

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

- онкологічні захворювання;
- гематологічні захворювання;
- діабет (цукровий і нецукровий);
- ревматизм;
- туберкульоз;
- шизофренія та епілепсія;
- бронхіальна астма;
- хвороба Бехтерева;
- СНІД, ВІЛ-інфекція;
- хвороба Паркінсона та ін.

Призначення ЛЗ безоплатно та на пільгових умовах здійснюється лікарями на підставі Переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, який затверджено Постановою КМУ №1071 від 01.09.1996 р., з урахуванням щорічних змін, які вносяться МОЗ України за погодженням із Мінфіном України.

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

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

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

5.3. Організація прийому рецептів та відпуску лікарських засобів

У процесі прийому рецепта провізор має упевнитися у правильності його виписування та оформлення, наявності обов'язкових реквізитів, уточнити дату виписування. Також перевіряється сумісність інгредієнтів та дозування відповідно до віку хворого. Особлива увага приділяється ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку.

Порядок прийому рецептів та відпуску лікарських засобів з аптек представлено на рисунку 5.2. Найбільш поширені помилки, що зустрічаються при виписуванні рецептів, наведені у таблиці 5.3.

Таблиця 5.3

Класифікація помилок при виписуванні рецептів

Найменування помилки	Зміст помилок
Помилки в оформленні	<ul style="list-style-type: none"> – Відсутність основних або додаткових реквізитів – Завищені норми одноразового відпуску – Використаний нестандартний бланк
Помилки у назвах інгредієнтів	<ul style="list-style-type: none"> – Пропис виконано не латинською мовою – Сумнівні скорочення – Нерозбірливе написання
Помилки в дозуванні	<ul style="list-style-type: none"> – Завищена вища разова або добова доза, не оформлена належним чином – Нерозбірливо вказано дозу (концентрацію)
Помилки в призначенні	<ul style="list-style-type: none"> – Не вказано кількість на один прийом – Нерозбірливе написання – Не вказані кількість і частота прийомів – Не вказаний спосіб застосування, є лише загальні вказівки типу «Зовнішне», «Відомо»

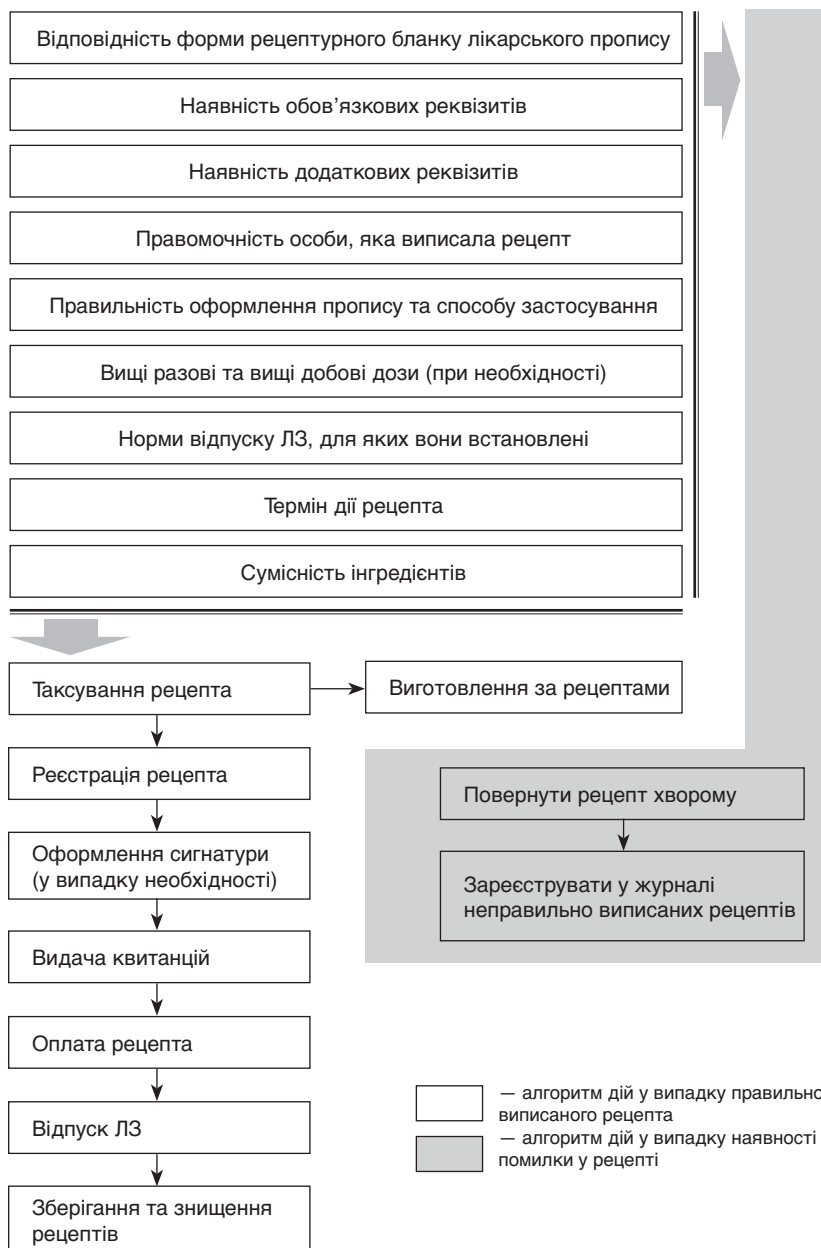


Рис. 5.2. Порядок прийому рецептів та відпуску ЛЗ із аптек

Облік рецептури. Загальну схему обліку екстемпоральної рецептури в аптеках подано на рисунку 5.3.

Провізор, приймаючи рецепти, таксує їх і реєструє у **квитанції на замовлені ліки**. Квитанція на замовлені ліки поділена на три частини:

- перша — корінець, який є підставою для обліку ЕЛЗ. У ньому ЛЗ присвоюється номер (що є порядковим від початку місяця), записується П.І.Б. хворого, вартість ЛЗ і посуду, води очищеної, тариф і наводиться загальна сума;
- друга частина є найбільш інформативною, оскільки призначається для хворого і видається йому на руки. Вона містить номер рецепта, П.І.Б. хворого, вартість ЛЗ, вид лікарської форми та час отримання виготовленого ЛЗ;
- третя частина із зазначенням номера рецепта та часу виготовлення ЛЗ додається до рецепта.

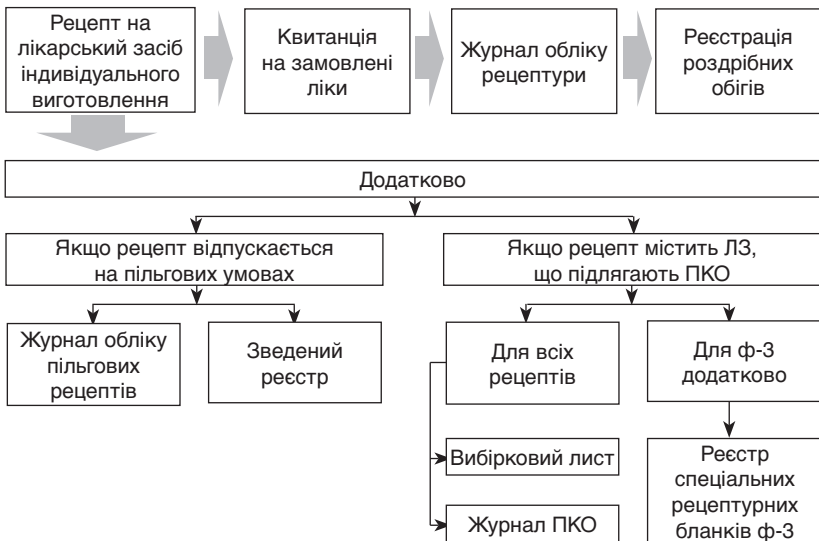


Рис. 5.3. Облік екстемпоральної рецептури

У кінці зміни підраховується кількість і вартість прийнятих рецептів на ЕЛЗ і переноситься до **журналу обліку рецептури**. Дані за день із журналу обліку рецептури відображуються в **реєстрації роздрібних обігів**. Місячна сума вартості реалізованих тарифів і води очищеної відображується окремо у квитанції на замовлені ліки, оскільки належить до операцій, що збільшують суму товарних запасів і має бути оприбуткована у прибутковій частині товарного звіту.

Пільгові рецепти додатково реєструються *в журналі обліку пільгових та безоплатних рецептів*, куди вноситься номер рецепта, назва ЛПЗ та вартість відпущених ліків. На підставі цих даних для кожного ЛПЗ заповнюється *зведений реєстр* (у двох примірниках), що містить інформацію про кількість і вартість відпущених ліків, а також суму, оплачену хворими, та суму, що підлягає відшкодуванню. На підставі реєстру виписується *рахунок*, який вноситься *в реєстр виписаних рахунків* та передається в ЛПЗ для оплати.

Облік кількості та вартості амбулаторних рецептів (екстемпоральних і готових) ведеться у накопичувальному документі — реєстрації роздрібних обігів, де виводиться середня вартість одного рецепта за місяць. Це необхідно, оскільки середня вартість одного екстемпорального і одного готового ЛЗ по стаціонарному відпуску прирівнюється до середньої вартості одного екстемпорального і одного готового ЛЗ по амбулаторному відпуску, тому що, реєструючи відпуск ліків ЛПЗ, у всіх документах відображають тільки суму.

Організація відпуску лікарських засобів з аптеки. З аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності. На вимогу споживача копія сертифіката якості на ЛЗ, що видається виробником, повинна бути надана протягом однієї доби.

Відпуск рецептурних ЛЗ без рецепта заборонений, оскільки унеможливує виконання ліцензіатом Ліцензійних умов.

ЛЗ відпускаються з аптек у вказаній в рецепті кількості (якщо не встановлено норми відпуску ЛЗ). За необхідності для відпуску меншої кількості ЛЗ допускається порушення вторинної промислової упаковки. Порушення первинної упаковки не дозволене.

На рецептах (крім рецептів на ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку та у разі безоплатного або пільгового відпуску) при відпуску за ними ліків проставляється штамп «Відпущено», і вони повертаються хворому. Повторний відпуск ЛЗ за такими рецептами заборонений.

Рецепт, який виписано з порушенням установлених вимог, або у ньому вказані дози, які перевищують вищий одноразовий прийом без відповідного оформлення рецепта, або який містить несумісні ЛЗ, вважається недійсним. На ньому проставляється

штамп «Рецепт недійсний», і такий рецепт повертається хворому.

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

Термін зберігання рецептів та вимог-замовлень в аптеках.

Рецепти на лікарські засоби, які підлягають ПКО, лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, та ті, за якими ліки відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, залишаються і зберігаються в аптеці:

- спецбланки ф-3 — протягом 5 років (не враховуючи поточного);
- рецепти (ф-1) на ліки, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню — протягом 3 років (не враховуючи поточного);
- рецепти (ф-1) на ЛЗ, які підлягають ПКО, — протягом 1 року (не враховуючи поточного);
- вимоги-замовлення — протягом 3 років (не враховуючи поточного).

Після закінчення терміну зберігання всі рецепти та вимоги-замовлення підлягають знищенню у встановленому законодавством порядку.

5.4. Особливості обігу екстемпоральних лікарських засобів

Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється лише за наявності у них відповідної ліцензії та відповідно до вимог, установлених наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження *Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках*».

Вироблені (виготовлені) в аптеках ЛЗ не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація іншим суб'єктам господарювання (крім ЛПЗ) заборонена. Реалізація ліків, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволена лише через власні аптеки та аптечні пункти суб'єкта господарювання з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби України.

Суб'єкт господарювання, який веде діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в аптеці, повинен забезпечувати:

- відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) ЛЗ та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, ЛЗ, вироблених (виготовлених) про запас відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;

- систему якості ЛЗ, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;

- дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму;

- упровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ;

- справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;

- наявність уповноваженої особи;

- наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) ЛЗ з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;

- належні умови зберігання вироблених (виготовлених) ЛЗ;

- наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших НПА, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості ЛЗ в аптеках;

- регулярне проведення самоінспекцій;

- розгляд рекламацій на вироблені (виготовлені) та реалізовані ЛЗ відповідно до письмової процедури;

- систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії ЛЗ для виявлення неякісних ліків та запобігання подібним випадкам.

При виробництві (виготовленні) ЛЗ в аптеках є обов'язковим:

- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів;

– здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і вимог ЛПЗ, що надходять до аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу ЛЗ, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого;

– здійснення серійного виробництва (виготовлення) ЛЗ, які виробляються (виготовляються) про запас за технологічними інструкціями, затвердженими в установленому порядку;

– здійснення контролю якості ЛЗ відповідно до чинних НПА;

– мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) ЛЗ, що має проводитися в порядку планового огляду один раз на квартал.

Визначення вартості індивідуально виготовлених ліків.

Лікарські засоби, що відпускаються з аптек, оцінюються, тобто такуються.

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

Аптекарська такса (Taxa laborum), тариф — оцінювання трудових, матеріальних та інших затрат, пов'язаних із виготовленням лікарської форми.

Історична довідка

Історія розвитку аптекарських такс починається з 1672 року, коли в Москві була відкрита перша аптека. З 1672 до 1917 р. було створено 16 аптекарських такс, не враховуючи «рукописних», про які згадується в «Повідомленні» до такси 1789 р. і які не збереглися до нашого часу. За радянських часів такса зазнала чимало змін, а з 1953 р. була відмінена. Це порушувало закон вартості й викликало зниження рентабельності аптек.

При переведенні аптечної мережі до ринкових відносин виникла необхідність поновлення Taxa laborum. З уведенням тарифів за виготовлення ліків й фасування товарів медичного призначення аптеки отримують можливість не тільки відшкодувати всі витрати виробничого процесу, але й отримувати прибуток з метою подальшого розвитку своєї матеріально-технічної бази.

Експериментальне використання тарифів у практиці аптечної мережі почалося у 1990 році як експеримент у деяких регіонах України. Упровадження тарифів у діяльність аптек застосовувалося з 1991 року. Тоді ж і був уведений порядок, який існує і донині.

Вартість лікарського засобу, що готується в аптеках, вираховується підсумовуванням вартості кожного інгредієнта, що витрачається (у тому числі води очищеної або для ін'єкцій), вартості упаковки (банки, флакона, коробки та ін.), а також тарифу за виготовлення і фасування. У зв'язку з тим, що витрати аптек значно змінювалися, по регіонах були складені регіональні тарифи, але нині при ринковому реформуванні аптек виникла необхідність розробки тарифів на продукцію кожного окремо взятого підприємства.

Співробітниками кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету було проведено аналіз і визначення витрат виробництва екстемпоральних ліків в аптеці, на підставі яких розроблені методичні рекомендації «Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці» та «Розрахунок тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками». Приклад тарифів, що був розрахований згідно з методичними рекомендаціями для однієї з аптек, наведено у таблиці 5.4.

Згідно з рекомендаціями процес розрахунків складається з таких етапів:

1. Розрахунок проміжних показників.
2. Розподіл загальних витрат аптеки на витрати обігу та виробництва за допомогою проміжних показників.
3. Розрахунок доходу за виготовлення ліків в аптеці (витрати виробництва плюс прибуток).
4. Розрахунок загальної витратомісткості виготовлення ЛЗ в аптеці.
5. Розрахунок вартості одиниці витратомісткості (дохід розділити на загальну витратомісткість).
6. Розрахунок тарифів (вартість одиниці витратомісткості множиться на коефіцієнт витратомісткості).

Тарифи в аптеці відображають у таких документах обліку і звітності:

- тарифи на виготовлення екстемпоральних ліків — на рецепті, після вартості інгредієнтів та упаковки, а також у квитанційній книжці, журналі обліку рецептури;
- тарифи на виготовлення лікарських форм і фасування за стаціонарною рецептурою ЛПЗ — у вимогах-накладних окремою графою на кожну лікарську форму;

– тарифи за внутрішньоаптечну заготовку і фасування — в лабораторно-фасувальному журналі окремою графою за пропис;

– сума, отримана аптекою за тарифами на виготовлення екстемпоральних ліків і фасування за звітний період, — у прибуткової частині товарного звіту в звіті аптеки за місяць.

Таблиця 5.4

Тарифи за виготовлення лікарських засобів

№ з/п	Назва лікарської форми та технологічних операцій	Од. виміру	Вартість (грн.)
1	Виготовлення двокомпонентного пропису:		
1.1	Розчини для ін'єкцій в об'ємі 400–500 мл 200–250 мл 50–100 мл до 50 мл у т. ч. стерилізація	фл. фл. фл. фл. опер.	9,54 9,00 8,64 8,64 4,50
1.2	Очні краплі, мазі, ліки для немовлят у т. ч. стерилізація	фл. опер.	4,50 1,44
1.3	Масла стерильні	фл.	4,50
1.4	Розчини та краплі для внутрішнього застосування 5000 мл і більше 1000–500 мл 500–400 мл до 250 мл	фл. фл. фл. фл.	3,78 2,70 1,62 1,44
1.5	Настої та відвари 1000 мл і більше 400–500 мл до 250 мл	фл. фл. фл.	3,06 2,16 1,80
1.6	Емульсії, суспензії, лініменти	фл.	3,96
1.7	Порошки дозовані, кількістю 10 Дозування кожних наступних 10 порошоків	доз. опер.	1,98 0,05
1.8	Порошки недозовані, збори	упак.	1,44
1.9	Мазі, пасти	банка	4,14
1.10	Супозиторії кількістю 10 Дозування кожних наступних 10 супозиторіїв	доз. опер.	4,14 0,05
2	Додавання в будь-яку лікарську форму кожного наступного компонента	опер.	0,54
3	Відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, одурманюючими та іншими речовинами	опер.	1,26
4	Фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення	опер.	0,72

Загальні правила таксування виготовлених індивідуально ЛЗ. Нині існують такі загальні правила таксування рецептів:

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

Порядок визначення тарифу при таксуванні рецептів:

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

Особливості таксування окремих виготовлених індивідуально лікарських форм (порошки, супозиторії, мазі, розчини тощо). У ринкових умовах кожна аптека самостійно робить закупівлю лікарських засобів і упаковки, розрахунки тарифів. Для таксування використовують прайс-листи з ціною на лікарські засоби (табл. 5.5), прайс-листи на тару та упаковку (табл. 5.6) і розраховані тарифи (табл. 5.4).

Таблиця 5.5

Витяг з прайс-листа на лікарські засоби

№ з/п	Найменування лікарського засобу	Од. виміру	Ціна, грн.
1	Вазелін	10,0	1,60
2	Вода очищена	1 л	37,35
3	Гліцерин	1л	90,00
4	Глюкоза	100,0	11,00
5	Камфора	1,0	1,10
6	Кислота аскорбінова	1,0	0,70
7	Кислота саліцилова	1,0	0,20
8	Фенобарбітал	1,0	10,20
9	Крохмаль	1000,0	84,00
10	Масло какао	10,0	9,50
11	Ментол	1,0	1,70
12	Метилуроцил	1,0	0,36
13	Натрію хлорид	100,0	1,80
14	Протаргол	1,0	46,00
15	Олія укропна	100,0	22,20
16	Тальк	1,0	0,24
17	Танін	1,0	2,42
18	Трава кропиви собачої (пустирника)	100,0	23,80
19	Цинку оксид	1000,0	402,00

Таблиця 5.6

Прайс-лист на тару, упаковку

№ з/п	Найменування тари, упаковки	Од. виміру	Ціна, грн.
1	Банки до 50 г з пробкою	шт.	2,10
2	Ковпачок алюмінієвий	шт.	0,55
3	Пробка гумова	шт.	3,60
4	Флакон 10 мл з пробкою	шт.	4,50
5	Флакон 30 мл з пробкою	шт.	5,10
6	Флакон 50 мл з пробкою	шт.	6,00
7	Флакон 200 мл	шт.	1,50

При визначенні вартості ЕЛЗ необхідно враховувати технологічні особливості виготовлення різних лікарських форм, наведені в таблиці 5.7.

5.5. Організація предметно-кількісного обліку в аптеках

Предметно-кількісний облік (ПКО) — документований оперативний облік руху ЛЗ, що підлягають спеціальному контролю, який ведеться з метою запобігання їх безконтрольному вживанню. Сутність предметно-кількісного обліку полягає у реєстрації усіх операцій, що змінюють кількість лікарських засобів, які підлягають такому виду обліку у спеціальній книзі (журналі).

Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, затверджено Наказом МОЗ №360. До нього увійшли:

- **наркотичні засоби** — речовини природного або синтетичного походження, препарати, рослини, небезпечні для здоров'я населення у випадку зловживання ними, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою КМУ №770;

- **психотропні засоби** — включені до Переліку речовини природного або синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності й чинити депресивний або стимулюючий вплив на ЦНС, чи викликати порушення сприйняття, емоцій, мислення або поведінки й небезпечні для здоров'я у випадку зловживання ними;

- **отруйні та сильнодіючі лікарські засоби** (за МНН):

атропін та його солі (порошок);	буторфанол (морadol тощо);
кетамін;	дифенгідрамін (димедрол) (тверді форми);
тетракаїн (порошок);	зопіклон;
тригексифенідил;	клонідін (клофелін) (субстанція; рідкі форми);
атракурій;	метандієнон;
векуроній;	нандролон;
піпекуроній;	прометазин.
рокуроній;	
суксаметоній;	

- **комбіновані лікарські засоби**, які містять трамадол, ефедрин (окрім ЛЗ у формі сиропів), псевдоефедрин та декстропропосифен.

- **лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою:** тропікамід.

Особливості таксування окремих

(порошки, супозиторії,

Вид ЛФ	Особливості при виписуванні	Особливості розрахунку кількості інгредієнтів	
1	2	3	
Порошки, супозиторії	Виписують роздільним способом	Кількість інгредієнтів вказана у пропису	Якщо не вказана кількість масла какао, виходять з того, що вага ректального супозиторія — 3,0 г, вагінального — 4,0 г, мінус інші інгредієнти
	Виписують розподільним способом	Кількість інгредієнтів розраховується множенням кількості інгредієнта на одну дозу на кількість доз	
Емульсії	Указують всі інгредієнти	Кількість інгредієнтів вказана у пропису, додають розраховану кількість емульгаторів	Емульгатора беруть 1/2 від олійної фази. Воду розраховують: кількість емульсії — олія-емульгатор
	Не вказують олію, яка потрібна, та концентрацію емульсії	Готують 10% емульсію (використовують соняшникову, персикову, кукурудзяну, оливкову, вазелінову олії)	
Лініменти	Лініменти-розчини	Якщо сухих речовин більше 3%, при розрахунках ураховують коефіцієнт збільшення об'єму	
	Лініменти-суспензії	Розраховують аналогічно емульсіям і суспензіям	
	Лініменти-емульсії		
Суспензії	Виписують потрібну кількість речовин	<p>При приготуванні суспензій з гідрофільними речовинами стабілізатори не використовують.</p> <p>При приготуванні суспензій з препаратами, в яких не різко виражені гідрофобні властивості (терпінгідрат, бензонафтол, фенілсаліцилат, сульфаніламідні препарати), на 1,0 г препарату беруть 0,25 г камеді або 0,5 г желатози, або 1,0 г 5% розчину метилцелюлози, або 0,1 твіну-80.</p> <p>Для препаратів з різко вираженими гідрофобними властивостями (ментол, камфора, сірка, тимол), що збільшуються в 2 рази відносно їх кількості</p>	

Таблиця 5.7

індивідуальних лікарських форм

розчини та ін.)*

Тариф	
основний	додатковий
4	5
За 10 двокомпонентних порошків, супозиторіїв	За кожний наступний десяток, за кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами
За виготовлення двокомпонентної емульсії (у вартість входить операція додавання емульгатора)	За кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами
За виготовлення двокомпонентної емульсії (у вартість входить операція додавання емульгатора)	За кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами
За виготовлення двокомпонентної суспензії (у вартість входить операція додавання емульгатора або стабілізатора)	За кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами

1	2	3	
Мазі, очні мазі	Виписують потрібну кількість речовин	Кількість інгредієнтів указана у пропису	
	Без визначення основи: а) з указівкою концентрації б) без указівки конц. лікарської речовини	Якщо не вказана концентрація мазі, готують 10% мазь. Якщо лікар не вказав основу і пропис не є фармакопейним, (згідно з ДФУ) готують на вазеліні, а якщо мазь очна, то беруть стерильну основу, що складається з 1 частини ланоліну і 9 частин вазеліну для очних мазей	
Настой та відвари	Виписують з визначеним співвідношенням «сировина-витяжка»	Беруть указану кількість лікарської рослинної сировини і розраховують необхідну кількість води	Необхідну кількість води визначають, враховуючи, що на сировині залишається певна кількість води. Для розрахунків використовують коефіцієнт збільшення об'єму (КЗО). До потрібної кількості витяжки додають результат множення кількості сировини і КЗО
	Виписують без визначеного співвідношення «сировина-витяжка»	Керуються такими правилами: з сильнодіючої ЛРС (листя наперстянки, трава термопсису) водні витяжки готують у співвідношенні 1:400; з трави конвалії, коренів та кореневищ валеріани, трави горицвіту — 1:30; з кореня алтеї — 1:20; з усіх інших видів сировини — 1:10 і розраховують кількість води	
Розчини, ін'єкційні, очні розчини	Концентрація речовин до 3%	Кількість розчинника та інгредієнта згідно з прописом	
	Концентрація речовин більше 3%	Розраховується кількість інгредієнта, а потім визначається кількість розчинника: із загального об'єму розчину віднімають кількість інгредієнта, помножену на коефіцієнт збільшення об'єму	
Ліки для немовлят	Виписують, роблячи позначку «Для немовлят»	Розрахунки ведуть відповідно до лікарської форми, що прописана в рецепті	

- *1. Вартість кожного інгредієнта розраховується множенням його кількості на його
2. Упаковка має відповідати фізико-хімічним властивостям лікарської форми

Закінчення таблиці 5.7

4	5
<p>За виготовлення двокомпонентної мазі, очної мазі</p>	<p>За кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами</p>
<p>За виготовлення двокомпонентного настою чи відвару</p>	
<p>За виготовлення двокомпонентного розчину (в який закладено використання стабілізуючих, консервуючих речовин та ізотоніків)</p>	<p>За кожний додатковий компонент, при необхідності — за відповідальність за роботу з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами</p>
<p>За виготовлення двокомпонентної лікарської форми</p>	<p>За кожний додатковий компонент, за відповідальність за роботу</p>

вартість згідно з діючим прейскурантом;
(виду, об'єму, консистенції тощо). Вартість визначається за діючим прейскурантом.

Не підлягають ПКО медичні аптечки транспортних засобів, до якого входить розчин буторфанолу тартрату для ін'єкцій 0,2% по 1 мл у шприц-тюбиках.

В аптеках усі засоби, що підлягають ПКО, повинні обліковуватися у спеціальних *журналах (книгах) предметно-кількісного обліку*, які мають бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою аптечних управлінь (відділів, комітетів тощо) та підписом їх керівників.

Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в аптечних закладах

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів — види діяльності з культивування рослин, включених до Переліку: розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, використання, знищення.

Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням їх корисності для застосування в медичній практиці, залежно від ступеня небезпеки для здоров'я, яку вони можуть становити у випадку зловживання ними, а також залежно від застосовуваних відповідно до законодавства заходів з контролю за їх обігом включені до відповідних таблиць Переліку (Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів») (рис. 5.4).

Таблиця I містить особливо небезпечні наркотичні засоби (героїн, опій, канабіс, еторфін та ін.), психотропні речовини (броламфетамін, мескалін, ЛСД, кустарно виготовлені препарати з ефедрину, псевдоэфедрину, феніл-пропаноламіну тощо), обіг яких в Україні заборонено; а також рослини (виду мак снотворний (*Papaver somniferum*) та рослини роду коноплі (*Cannabis*)), обіг яких допускається у промислових цілях за наявності ліцензії на даний вид діяльності в межах установлених Кабінетом Міністрів України квот.

Таблиця II містить наркотичні засоби (список №1) й психотропні речовини (список №2), обіг яких обмежено та щодо яких встановлено жорсткі заходи контролю відповідно до чинного законодавства. До списку №1 увійшли бупренорфін, етилморфін, кодеїн, кокаїн, морфін, омнопон, трамадол, фентаніл тощо, до списку №2 — амфетамін, метаквалон, фенетилін та ін.

Таблиця I	<ul style="list-style-type: none"> • Особливо небезпечні наркотичні засоби (список № 1), психотропні речовини (список № 2), обіг яких в Україні заборонено. • Рослини (<i>Papaver somniferum</i>, <i>Cannabis</i>), обіг яких допускається у промислових цілях
Таблиця II	<ul style="list-style-type: none"> • Наркотичні засоби (список № 1) і психотропні речовини (список № 2), обіг яких обмежено та встановлено жорсткі заходи контролю відповідно до чинного законодавства
Таблиця III	<ul style="list-style-type: none"> • Наркотичні засоби (список № 1) і психотропні речовини (список № 2), які найбільш часто застосовуються в медичній практиці, обіг яких обмежений, але допускаються виключення певних заходів контролю відповідно до чинного законодавства
Таблиця IV	<ul style="list-style-type: none"> • Прекурсори — речовини та їх солі, які використовуються при виробництві й виготовленні наркотичних засобів і психотропних речовин (список № 1 та список № 2)

Рис. 5.4. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до Переліку, затвердженого Постановою КМУ № 770

Таблиця III — наркотичні засоби (список №1) і психотропні речовини (список №2), які найбільш часто використовуються в медичній практиці, обіг їх в Україні обмежений, але відносно них допускаються виключення певних заходів контролю відповідно до чинного законодавства. До списку №1 входять препарати етилморфіну, кодеїну, пропіраму, дифеноксину, дифеноксилату тощо, до списку №2 — барбітал, діазепам, нітразепам, оксазепам, фенобарбітал, хлордіазепоксид.

Таблиця IV містить прекурсори — речовини та їх солі, які використовуються при виробництві й виготовленні наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до Переліку.

До списку №1 включені прекурсори, обіг яких обмежений і стосовно яких встановлено заходи контролю (ерготамін, ергометрин, ефедрин, псевдоефедрин, сафрол, фенілпропаноламін тощо). Список №2 включає прекурсори, щодо яких встановлюються заходи контролю (ці речовини можуть використовуватися у процесі незаконного синтезу наркотичних або психотропних

препаратів: оцтовий ангідрид, ацетон, етиловий ефір, сірчана й соляна кислоти, перманганат калію тощо).

Аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин — заборонені до обігу на території України синтетичні або природні речовини, які не увійшли до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, але за хімічною структурою і властивостями подібні до наркотичних засобів і психотропних речовин та відтворюють їх психоактивну дію.

Наркотичні й психотропні ЛЗ, що містять незначні кількості наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, з яких ці речовини не можуть бути видобуті легкодоступними способами в кількостях, що дозволяють зловживати ними, можуть виключатися зі сфери дії деяких заходів контролю (і навіть відпускатися без рецепта лікаря, наприклад, солпадеїн).

Легальний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється з дозволу і під контролем державних органів за умов жорсткого дотримання вимог чинного законодавства.

На міжнародному рівні діяльність з протидії незаконному обігу наркотичних, психотропних засобів та прекурсорів здійснюють Комісія з наркотичних засобів Економічної та Соціальної ради ООН; Міжнародний комітет з контролю за наркотиками ООН; Інтерпол відповідно до вимог міжнародних конвенцій:

- Єдиної конвенції ООН «Про наркотичні засоби» (Нью-Йорк, 1961);
- Конвенції ООН «Про психотропні речовини» (Відень, 1971);
- Конвенції ООН «Про боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів і психотропних речовин» (Відень, 1988).

Указані конвенції ратифіковані Україною та є невід'ємною складовою національного законодавства. Конституцією України передбачений принцип пріоритетності норм міжнародного права.

Діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в Україні регулюється такими нормативно-правовими документами:

- Закон України №530-V від 08.07.1995 р. «Про наркотичні засоби, психотропні речовини й прекурсори» у редакції від 22.12.2006 р.;
- Постанова Кабінету Міністрів України №770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

- Постанова Кабінету Міністрів України №589 від 03.06.2009 р. «Про затвердження Порядку здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, і контролю за їх обігом»;
- Постанова Кабінету Міністрів України №1387 від 05.12.2007 р. «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- Наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р. «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я України»;
- Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. «Правила випускування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби й вироби медичного призначення»;
- Наказ МОЗ України №66 від 02.02.2010 р. «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розробки, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку»;
- Наказ МВС України №216 від 15.05.2009 р. «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин»;
- Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 р. (зі змінами й доповненнями) розділ XIII, ст. 307–309, 311–313, 318–320;
- Кодекс України «Про адміністративні правопорушення» від 07.12.1984 р., ст. 44.

Відповідно до чинного законодавства діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, і прекурсорів (таблиця IV), може здійснюватися юридичними особами всіх форм власності при наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності.

Постійний контроль за обігом контрольованих речовин покладається на Державну службу України з контролю за наркотиками (ДСКН). Державний контроль і нагляд у сфері обігу контрольованих речовин включає:

- ліцензування діяльності, пов'язаної з розробкою, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, відпуском, ввезенням на митну територію України, вивезенням з території України, знищенням наркотичних (психотропних) ЛЗ;
- узгодження видачі ліцензій на даний вид діяльності із МВС;
- проведення щорічних розрахунків і визначення потреби України в контрольованих ЛЗ для медичних і наукових цілей;
- надання відомостей про діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до вимог (щокварталу, щорічно);
- видачу сертифікатів на ввезення і вивезення контрольованих речовин з території України;
- відпуск з аптечної мережі громадянам наркотичних (психотропних) ЛЗ за рецептами, оформленими на спеціальному рецептурному бланку;
- організацію належного зберігання контрольованих речовин і спеціальних рецептурних бланків ф-3, що гарантують їх схоронність;
- ведення суворого обліку (ПКО) і забезпечення зберігання документації, у якій реєструються операції з руху цих ЛЗ;
- проведення щоквартальної інвентаризації контрольованих речовин і спеціальних рецептурних бланків форми №3 зі складанням балансу ТМЦ;
- знищення визнаних непридатними для подальшого використання ЛЗ у встановленому порядку;
- перевірку діяльності всіх підприємств, установ і організацій, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Державною службою з контролю за наркотиками, органами МВС, СБУ, ОБНОН, ОБОП тощо у межах їхньої компетенції.

Ліцензійні умови здійснення господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджені наказом МОЗ України №66 від 02.02.2010 р. та передбачають:

- наявність відповідної матеріально-технічної бази;
- забезпечення належних умов зберігання згідно з установленними вимогами;
- вимоги до персоналу: не менше двох дипломованих фахівців (провізор, лікар) відповідної кваліфікації; керівником повинен бути фахівець, що має професійну підготовку, яка відповідає виду діяльності, на який видається ліцензія;

- дотримання конфіденційності інформації про здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- заборона реклами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Інформація про ЛЗ розміщується тільки у спеціалізованих ЗМІ;
- дотримання режимних вимог (пропускний режим для входу у приміщення, у яких здійснюється зберігання контрольованих ЛЗ, вхід дозволено тільки матеріально відповідальним особам, призначеним письмовим наказом керівника).

Для одержання ліцензії на один чи декілька видів діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до ст. 45 Постанови Кабінету №756 від 04.07.2001 р. «Про затвердження Переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду діяльності» суб'єкт господарювання **надає такі документи:**

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

Наказом керівника аптеки має бути створена комісія для прийому, обліку й знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у складі не менше трьох осіб під головуванням керівника аптеки або його заступника. Комісія повинна здійснювати перевірки всіх наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які надійшли від постачальників, на відповідність їхніх найменувань, якості, кількості, ваги, зазначених у супровідних документах постачальників (накладні, рахунки); перевіряється цілісність упакування, відсутність браку (неповна наповнюваність ампул, нечітке маркування); строк придатності тощо. Результати цих перевірок оформляються в момент прийому відповідним **актом приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.**

У закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори мають зберігатися в окремих приміщеннях, обладнаних згідно з **Вимогами до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів,** затвердженими Наказом МВС №216 від 15.05.2009 р.

Приміщення, сейфи та металеві шафи, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, після операцій з ними повинні замикатися, а після закінчення робочого дня — опечатуватися чи опломбовуватися і здаватися під охорону.

У приміщеннях, де ведеться діяльність з виготовлення або реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, ці речовини мають зберігатися у вогнетривких сейфах у кількостях, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм або реалізації (відпуску).

Після закінчення в аптеці робочого дня наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори з приміщень, де здійснюється виготовлення чи реалізація (відпуск), повинні переноситися у приміщення, передбачені для їх зберігання.

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

Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори в порошках, драже чи таблетках (ангро), які входять до складу лікарської форми, повинні відважуватися провізором аптеки, який контролює процес виготовлення, в місці їх зберігання, у присутності фармацевта, що приймає і виготовляє ліки, після чого штангласи (склянки з темного скла з притертим корком) зі згаданими вище засобами слід негайно замкнути в сейфі.

На зворотному боці рецепта працівник, який видав ЛЗ, зобов'язаний розписатися про видачу, а асистент — про отримання із зазначенням назви і кількості ЛЗ; замість напису від руки може бути проставлений відбиток штампа:

Аптека № _____ м. _____				
Дата	Назва речовини	Кількість	Відважив і відпустив	Отримав і виготовив
1	2	3	4	5

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

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

Документи з обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинні зберігатися в умовах, що гарантують їх повну схоронність, не менше п'яти років, не враховуючи поточного року.

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

При виявленні будь-яких відхилень у балансі або невідповідності фактичних і документальних даних протягом трьох календарних днів після їх виявлення закладом охорони здоров'я подаються відомості до органів МВС.

Після закінчення поточного місяця матеріально відповідальні особи аптечних закладів зобов'язані звіряти на перше

число наступного місяця фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із залишками за журналами обліку. У разі виявлення матеріально відповідальною особою відхилень фактичної наявності наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів із залишками за журналами аптека зобов'язана протягом трьох календарних днів після їх виявлення провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. У разі виявлення недостачі розраховуються природні втрати. **Норми природних втрат** встановлені Наказом МОЗ СРСР №1689 від 26.12.1986 р.

У випадку, якщо інвентаризацією встановлені залишки або нестача наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів понад встановлені норми, аптечний заклад зобов'язаний протягом трьох календарних днів після їх виявлення подати інформацію територіальному органу МВС.

Рецепти на відпущені наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорі, виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, мають зберігатися в аптеках протягом п'яти років, не враховуючи поточного.

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

5.6. Основні проблеми рецептурного відпуску лікарських засобів та шляхи їх вирішення

Ст. 21 Закону України від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби» передбачено, що порядок та правила приписування ЛЗ, а також перелік безрецептурних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади. Протиріччям цього законодавчого акта є затвердження саме переліку ЛЗ, які реалізуються без рецепта, а не чіткого порядку визначення рецептурного статусу препаратів.

Наразі рецепт в Україні є лише медичним документом у формі припису до аптеки або аптечного пункту, який виписує лікар на рецептурних бланках, яких зазвичай бракує. На підставі

рецепта здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ за встановленими правилами. У багатьох випадках рецептурні бланки ф-1 просто відсутні в закладах охорони здоров'я, і лікарям доводиться виписувати призначення на звичайному папері або ксерокопіях рецептурних бланків.

Положення про МОЗ України висвітлює окремі аспекти цієї проблеми, а саме:

- затверджує порядок одержання спеціальних рецептурних бланків, їх заповнення, правила обліку й зберігання рецептів на відпуск наркотичних засобів (п. 8.8);
- затверджує правила виписування рецептів і вимог-замовлень на ЛЗ й ВМП, порядок відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів (п. 8.9);
- затверджує форми бланків рецептів на відпуск наркотичних засобів, акта оформлення відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості, висновку щодо якості ввезеного в Україну ЛЗ (п. 8.10).

Таким чином, у Положенні МОЗ України йдеться лише про одержання спеціальних рецептурних бланків ф-3, якими, як правило, ЛПЗ забезпечені у достатній кількості з територіальних аптечних складів.

Відповідальними за забезпечення достатньою кількістю рецептурних бланків ф-1 є керівники регіональних департаментів ОЗ, у положеннях яких зазначено про фінансування закладів ОЗ, що утримуються за рахунок коштів, передбачених місцевим бюджетом.

Наказом МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. зазначено, що ЛПЗ отримують рецептурні бланки ф-1 через відповідні управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, а спеціальні рецептурні бланки ф-3 — через аптечні склади (бази) або місцеві управління (відділи) охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Вирішення проблеми рецептурного відпуску в першу чергу має розпочатися саме із забезпечення закладів достатньою кількістю рецептурних бланків, без яких реалізація чинних НПА неможлива. Необхідність посилення контролю за виписуванням рецептів та відпуском ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів також передбачає проведення освітніх заходів серед лікарів та забезпечення фахівців охорони здоров'я рецептурними бланками.

Аналіз НПА з регламентації обігу ЛЗ свідчить про основні проблеми в організації їх рецептурного відпуску:

• втрату правової норми та традицій в організації виписування рецептів у медичній спільноті; так, виписування рецептів лікарями перестало бути індикатором оцінки їх професійного рівня;

- нераціональне використання препаратів (поліпрагмазія);
- невиконання рецептом у повному обсязі своїх функцій (медичної, юридичної, технологічної, економічної та соціальної);
- недосконалість нормативно-правової бази, що регулює рецептурний та безрецептурний обіг ЛП;
- неефективність діючої системи реімбурсації вартості ЛП;
- поширення неадекватних моделей самолікування серед пацієнтів з різним рівнем комплайенсу;
- неефективність заходів щодо запобігання помилок у виписуванні ЛП за рецептами;
- низький рівень інформаційного забезпечення процесу рецептурного відпуску ЛП та взаємодій між медичними й фармацевтичними працівниками.

Одним із найактуальніших питань є нерегульованість рецептурного відпуску ЛЗ, що стало одним із основних негативних факторів стрімкого поширення самолікування. Водночас відсутність дієвого механізму контролю за дотриманням правил виписування рецептів спричинила соціально-небезпечну проблему — призначення зайвих ліків (поліпрагмазію).

На виконання відповідних рекомендацій ВООЗ було прийнято наказ МОЗ України №651 від 26.07.2013 р. «Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії». Основною метою розробки та впровадження зазначеного нормативного документа стало формування належних умов для раціонального застосування ЛП та запобігання їх неадекватним призначенням. Важливою умовою ефективного функціонування належної фармакотерапевтичної практики є попередження помилок у призначенні та вживанні ліків, а також упровадження необхідного інформаційного забезпечення надання фармацевтичної допомоги.

Разом із цим, Наказом МОЗ України №1034 від 29.11.2013 р. було внесено зміни до Наказу МОЗ України №360, які істотно змінюють підходи до прописування ЛЗ на території України. Зазначена норма діє у багатьох країнах світу. Відповідно до норм, прописаних у Наказі МОЗ України №1034, лікарі не повинні зазначати у рецептах торгові назви ЛЗ, а мають виписувати рецепти за МНН. При цьому за торговими назвами можуть бути виписані рецепти

на такі групи препаратів: ЛЗ, що не мають МНН; препарати, що належать до біологічно подібних ліків; ЛЗ, які відповідно до чинного законодавства мають бути відпущені на пільгових умовах або безоплатно, а також ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку в аптеках. При цьому лікарю не забороняється одночасно з виписуванням ЛП за МНН запропонувати хворому в усній або письмовій формі той чи інший препарат за торговими найменуваннями. У разі порушення лікарями норми щодо виписування ЛП за МНН вони можуть бути притягнуті до кримінальної (незаконне виписування наркотичних або психотропних ЛП); адміністративної (указання в рецепті інформації рекламного характеру, препаратів за торговою назвою тощо) та дисциплінарної відповідальності.

У разі надходження рецепта до аптеки провізор повинен запропонувати пацієнту найменування наявних препаратів різних цінових груп за прописаними МНН. Зазначена процедура не викликає сумніву стосовно її медико-фармацевтичної та соціально-економічної доцільності лише за умов наявності у країні ефективною системи компенсації вартості спожитих ЛП та офіційного доведення біоеквівалентності генеричних препаратів оригінальним. Вирішення цієї проблеми перебуває у площині реформування вітчизняної системи охорони здоров'я в напрямку впровадження соціальних моделей ОМС.

Наприкінці слід зазначити, що розробка та впровадження у практичну діяльність відповідних НПА щодо врегулювання рецептурного обігу ЛЗ дають змогу створити в Україні ефективну систему ОЗ, яка гарантуватиме якість, раціональність, доступність фармакотерапії для усіх верств населення та груп хворих незалежно від їх соціального статусу в суспільстві.

Контрольні запитання

1. Назвіть основні функції рецептурно-виробничого відділу.
2. Розкажіть про особливості роботи з отруйними, наркотичними, психотропними лікарськими засобами і прекурсорами.
3. Які приміщення повинна мати аптека з правом виготовлення ліків у асептичних умовах?
4. Назвіть категорії медичних працівників, які мають право виписувати рецепти амбулаторним хворим.
5. Назвіть функції рецепта.
6. Охарактеризуйте форми рецептурних бланків та їх призначення.
7. Поясніть загальні правила виписування рецептів.

8. Укажіть обов'язки провізора з прийому рецептів та відпуску ліків.

9. Наведіть класифікацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

10. Назвіть особливості виписування та відпуску наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів та прекурсорів.

11. Укажіть, які речовини підлягають предметно-кількісному обліку в аптеках.

12. Назвіть документи, у яких здійснюється облік екстемпоральної рецептури в аптеці.

13. Як виписуються ліки на безоплатний та пільговий відпуск (50% оплати) лікарських засобів?

14. Поясніть порядок оформлення пільгових рецептів та вкажіть термін їх зберігання в аптеці.

15. Охарактеризуйте основні помилки при виписуванні рецептів.

16. Назвіть загальні правила таксування рецептів.

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. Лікар виписує рецепт на очні краплі:

R-n етилморфіну гідрохлориду 2% — 10 мл.

На яких формах рецептурних бланків треба виписати цей рецепт:

- а) форма №1;*
- б) форма №3;*
- в) форма №1 і форма №3.*

2. Який із наведених нижче ЛЗ підлягають предметно-кількісному обліку в аптеках:

- а) нітрогліцерин;*
- б) клонідин;*
- в) тальк;*
- г) імодіум;*
- д) спирт етиловий?*

3. Визначте, на якій формі рецептурного бланка повинен бути виписаний такий пропис:

Rp.: Phenobarbitali 0,05

Glucosi 0,1

M., f. pulv.

D.t.d. №50

S.: По 1 порожку 2 рази на добу.

Протаксуйте цей рецепт.

4. Визначте, на якій формі рецептурного бланка має бути вписаний такий пропис:

Rp.: Tanini 5,0

Glicerini ad 50,0

M.D.S. Для намазування глотки 1 раз на добу через день протягом 7–10 днів (дитині 10 років).

Протаксуйте цей рецепт.

5. Визначте, на якій формі рецептурного бланка повинен бути вписаний такий пропис:

Rp.: Protargoli 1% — 10 мл

D.S.: В ніс по 2 краплі 3 рази на день.

Протаксуйте цей рецепт.

6. З наведених у таблиці лікарських засобів виберіть ті, що підлягають ПКО в аптеці. Відповідь аргументуйте.

№	Назва ЛЗ	Примітка	№	Назва ЛЗ	Примітка
1	Зопіклон		16	Новокаїн	
2	Анестезин		17	Себідин	
3	Клонідін (клофелін)		18	Теофілін	
4	Димедрол (табл., пор.)		19	Тазепам	
5	Дикаїн		20	Кодтерпін ІС	
6	Сібазон		21	Пахікарпін гідродид	
7	Солпадеїн (кодеїн)		22	Імован	
8	Трамал петард		23	Седуксен	
9	Ефедрину гідрохлорид		24	Калію перманганат	
10	Ефект (фенілпропаноламін)		25	Адреналіну гідрохлорид	
11	Етилморфін		26	Циклодол (тригексифенідил)	
12	Нітразепам		27	Фенобарбітал	
13	Трамалгін (трамадол)		28	Фенілпропаноламін	
14	Атропіну сульфат		29	Кодеїну фосфат	
15	Кетамін		30	Спирт етиловий	

Список літератури

1. *Автоматизация* таксирования экстемпоральных рецептов в аптеке с использованием программы 1С: Предприятие : метод. рекомендація / под ред. А.С. Немченко. — Харьков : НФаУ, 2008. — 14 с.
2. *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.
3. *Інструкція* із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
4. *Кримінальний кодекс* України : Закон №2341-III від 05.04.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
5. *Лицензійні умови* провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до табл. 1 Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розробки, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку : Наказ МОЗ України №66 від 02.02.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0213-10>
6. *Правила* виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і вибори медичного призначення : Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html
7. *Про впорядкування* безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>
8. *Про затвердження* Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
9. *Про затвердження* Порядку здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом : Постанова КМУ №589 від 03.06.2009 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF>
10. *Про затвердження* критеріїв визначення категорії відпуску лікарських засобів : Наказ МОЗ України №185 від 17.05.2001 р.

[Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01>

11. *Про затвердження методичних рекомендацій по визначенню вартості виготовлення та фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення* : Наказ МОЗ України №395 від 31.12.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1884>

12. *Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів* : Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>

13. *Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я України* : Наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>

14. *Про лікарські засоби* : Закон України №123/96-ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

15. *Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори* : Закон України №530-V від 22.12.06 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>

16. *Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці : метод. реком.* / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, К.О. Царьова. — Київ, 2015. — 37 с.

17. *Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за серійне виготовлення і фасування лікарських засобів та медичних виробів аптеками : метод. реком.* / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, В.М. Чернуха. — Київ, 2015. — 29 с.

РОЗДІЛ 6.

ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Основні терміни та поняття:

- Внутрішньоаптечний контроль ЛЗ
- Вхідний контроль
- Державна реєстрація ЛЗ
- Державна система забезпечення ЛЗ і ВМП
- Карантин
- Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)
- Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)
- Незареєстровані ЛЗ
- Сертифікація
- Субстандартні (неякісні) ЛЗ
- Фальсифіковані (контрафактні) ЛЗ
- Уповноважена особа

6.1. Забезпечення якості лікарських засобів як міжнародна проблема

Питання забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ залишається одним із пріоритетних напрямів діяльності урядів багатьох країн і міжнародних організацій.

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

В умовах активного розвитку фармацевтичного ринку проблема забезпечення якості ЛЗ є найактуальнішою. У першу чергу це обумовлено появою на фармацевтичному ринку фальсифікованих, неякісних (субстандартних) ЛЗ, або препаратів, що не пройшли процедуру державної реєстрації в національних системах охорони здоров'я. Обіг указаних препаратів, по-перше, становить пряму загрозу здоров'ю населення, а іноді й життя людей,

а по-друге, призводить до значних фінансових збитків легальних виробників ЛЗ. Тобто наявність на фармацевтичному ринку фальсифікованих, субстандартних і незареєстрованих ЛЗ є суттєвою соціально-економічною та медико-фармацевтичною проблемою.

Фальсифікований (підроблений, контрафактний) ЛЗ — лікарський засіб з неправильним маркуванням щодо його справжності та/або виробника, нанесеним навмисно та у обманних цілях.

Неякісний/субстандартний ЛЗ — лікарський засіб, виготовлений легальним виробником з правильним маркуванням, який під час виробництва, транспортування, зберігання втратив відповідність вимогам затвердженої аналітично-нормативної документації.

Незареєстрований ЛЗ — лікарський засіб, що не пройшов процедуру державної реєстрації/перереєстрації у відповідних органах і не внесений до Державного реєстру ЛЗ.

Історична довідка

Вперше у світовій фармацевтичній практиці проблема фальсифікації ЛЗ обговорювалася в 1982 р. на нарадах з питань світової торгівлі (Женева). Наприкінці 1982 р. у Секретаріаті ВООЗ була створена база даних щодо випадків виявлення фальсифікованих і неякісних ЛЗ у світі. У 1985 р. була проведена Міжнародна конференція експертів з раціонального використання ЛЗ (Найробі, Кенія), а питання про фальсифікацію ЛЗ внесли до підсумкової доповіді. У 1988 р. Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я як вищим керівним органом ВООЗ була опрацьована Резолюція WHA.41.46, яка вимагала від Генерального директора ВООЗ ініціювати програми щодо запобігання і виявлення експорту, імпорту та контрабанди субстандартних, сумнівних та фальсифікованих ЛЗ. Уже в 1992–1997 рр. були проведені Перший та Другий міжнародні симпозиуми з фальсифікованих ЛЗ під егідою ВООЗ та IFPMA — Міжнародної федерації асоціацій фармацевтичних виробників та сформовані практичні рекомендації з виявлення фальсифікованих ЛЗ на фармацевтичному ринку.

ВООЗ розробила програму допомоги національним системам охорони здоров'я щодо запобігання обігу неякісних і фальсифікованих ЛЗ, яка включає:

- міжнародну інформаційну базу щодо випадків виявлення вказаних препаратів;

- практичні рекомендації щодо методів виявлення фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих ЛЗ;
- мережу кваліфікованих співробітників у 110 країнах світу, які працюють у спеціальних органах із забезпечення контролю якості в національних системах охорони здоров'я.

Незважаючи на активну протидію обігу фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих препаратів з боку міжнародних організацій і національних органів, випадки появи їх на фармацевтичному ринку фіксуються постійно. Цей факт є характерним і для розвинутих країн, і для країн, де виробництво, імпорт, оптова та роздрібна реалізація ЛЗ недостатньо контролюються з боку держави. Безумовно, масштаби прояву цих явищ різні, але спеціалісти ВООЗ відмічають, що поява фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих ЛЗ характерна як для легальних (розвинуті країни світу), так і нелегальних (країни з перехідною економікою) каналів збуту фармацевтичної продукції.

За даними ВООЗ, фальсифіковані ЛЗ становлять близько 10% світового ринку ліків. На сьогодні існує чотири типи фальсифікованих ЛЗ (рис. 6.1).

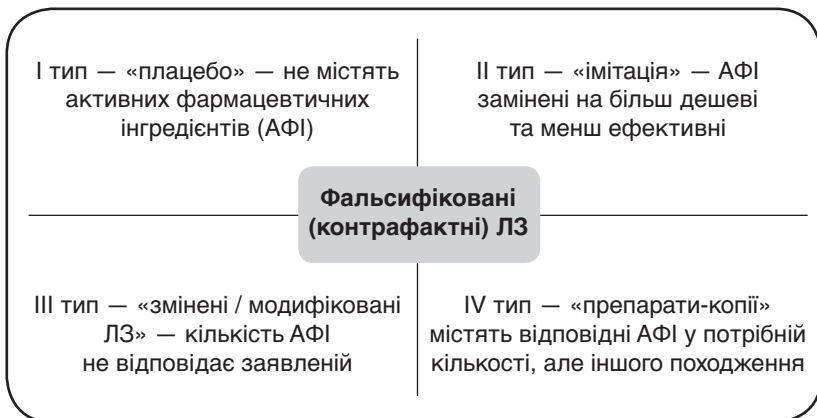


Рис. 6.1. Основні типи фальсифікованих ЛЗ

За даними інформаційної бази ВООЗ, найбільшу питому вагу у структурі фальсифікованих ЛЗ мають препарати, які не містять активних компонент (I тип), далі — контрафактні ЛЗ, що мали невідповідну кількість діючих компонентів та незадекларовані активні речовини (рис. 6.2).

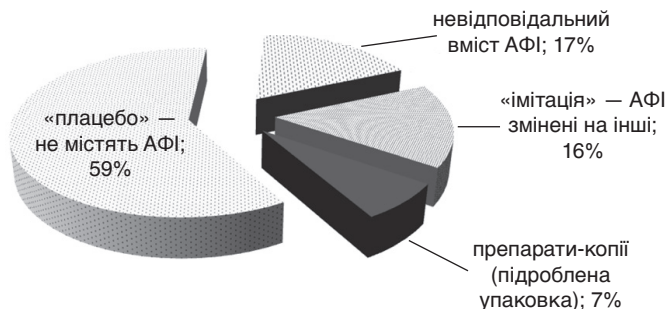


Рис. 6.2. Розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку

До факторів, що сприяють обігу вказаних препаратів, відносять:

- відсутність або невідповідність міжнародним нормам існуючої законодавчої бази, що регулює ввезення, виробництво, реалізацію ЛЗ;
- нестачу кадрових, фінансових та інформаційних ресурсів для організації боротьби з обігом ЛЗ неналежної якості;
- відсутність або неефективна діяльність спеціального органу, що формує і реалізовує державну політику у сфері запобігання обігу фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих ЛЗ;
- недостатні або відсутні санкції за протиправні дії у сфері фармацевтичного забезпечення населення;
- неузгодженість між різними державними органами, які мають запобігати обігу контрафактної, субстандартної продукції, а також незареєстрованих ЛЗ;
- значна кількість посередників на фармацевтичному ринку, що сприяє втручанням у товаропровідний ланцюг нелегальних каналів збуту ЛЗ;
- високі ціни відповідно до середнього рівня платоспроможності населення, а також велика різниця цін на ринку стимулює розробку більш дешевих фальсифікованих ЛЗ.

Проблема запобігання обігу фальсифікованих, субстандартних та незареєстрованих ЛЗ як на міжнародному, так і на національному рівнях залишається відкритою та набуває з кожним роком все більшої актуальності.

6.2. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів

Забезпечення якості — це всеосяжна концепція, яка охоплює гарантування якості ЛЗ, починаючи від етапу їх розробки і дослідження через виробництво, контроль якості, зберігання, розповсюдження та закінчуючи наданням інформації лікарю і пацієнту. Таке визначення терміну «забезпечення якості» наведено в документі «Quality Assurance of Medicines» Міжнародної федерації асоціацій виробників фармацевтичної продукції (IFPMA).

Система якості пройшла у своєму розвитку кілька етапів від контролю якості готового продукту (Quality Control) через впровадження інтегрованих систем забезпечення якості (Quality Assurance) до систем загального управління якістю (Total Quality Management). Вказані системи взаємопов'язані, вища за ієрархією система якості не може існувати без нижчої (рис. 6.3).



Рис. 6.3. Сучасна концепція забезпечення якості ЛЗ

Серед основних завдань формування Національної лікарської політики згідно з рекомендаціями ВООЗ забезпечення населення якісними та ефективними ЛЗ займає пріоритетне місце. Вирішення глобального завдання забезпечення населення якісними ЛЗ у різних країнах покладено на державну систему забезпечення якості (СЗЯ) зі спеціальними органами та структурами.

Модель СЗЯ в узагальненому вигляді представлена на рисунку 6.4.



Рис. 6.4. Модель системи забезпечення якості ЛЗ

Під системою забезпечення якості розуміють цілий комплекс організаційних заходів, який вимагає від кожного суб'єкта фармацевтичної діяльності дотримання встановлених норм і стандартів. Нормативно-правовою основою функціонування СЗЯ є Фармакопея та міжнародні та національні стандарти, законодавчі та нормативно-правові акти.

Фармакопея — це правовий акт, який має законодавчий характер і містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості ЛЗ.

Важливим механізмом інтегрування національних СЗЯ різних країн є **Європейська Фармакопея** (Europea Pharmacopoeia), яка містить відповідні вимоги та монографії щодо активних інгредієнтів, допоміжних засобів, радіофармацевтичних препаратів, вакцин та препаратів, до складу яких входять компоненти рослинного походження. При наявності загальних монографій з ЛЗ у Європейській Фармакопеї ліки повинні відповідати її вимогам, а при відсутності цих положень — вимогам національних фармакопей країн ЄС. Значна кількість монографій Європейської Фармакопеї відтворюється в національних фармакопеях європейських країн, наприклад, Німецькій Фармакопеї (Deutsches

Arzneibuch), Французькій Фармакопеї (Pharmacopée Française), Британській Фармакопеї (British Pharmacopoeia) та інших.

Європейська Фармакопея є обов'язковою для використання в тих країнах, які підписали Конвенцію (Європейська фармакопейна конвенція) і має пріоритетні положення відповідно до національних фармакопей. Україна приєдналася до Конвенції у 2012 році.

Державна Фармакопея України (ДФУ) — це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості ЛЗ. ДФУ набрала чинності 1 жовтня 2001 р., має законодавчий характер і гармонізована з Європейською Фармакопеєю.

Загальноприйнятими у світі є система стандартів якості ISO і комплекс належних практик GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP та ін.), додержання яких є обов'язковим на усіх етапах життєвого циклу ЛЗ: розробка → доклінічні та клінічні випробування → виробництво → оптова реалізація → відпуск кінцевому споживачу. Гарантування якості ЛЗ на вказаних етапах має забезпечуватися ліцензуванням відповідно до правил і норм **належних практик** (GLP → GCP → GMP → GDP → GPP), а також проведенням аудиту на відповідність. Додатково вводяться Належна практика закупівель (Good Pharmaceutical Procurement Practice — GPPP) і Належна практика зберігання (Good Storage Practice — GSP).

Центральне місце у структурі національних СЗЯ посідає орган, уповноважений на здійснення державного контролю ЛЗ. Як правило, він функціонує у структурі міністерства охорони здоров'я, знаходиться в його безпосередній підпорядкованості і має широкі повноваження (рис. 6.5).

Відповідно до рекомендацій ВООЗ спеціальний уповноважений орган повинен мати такі складові:

- адміністративний апарат з чітко визначеними правами та обов'язками співробітників;
- інспекторську службу;
- аналітичні лабораторії з необхідним фінансовим, кадровим, нормативним, технічним та інформаційним забезпеченням.

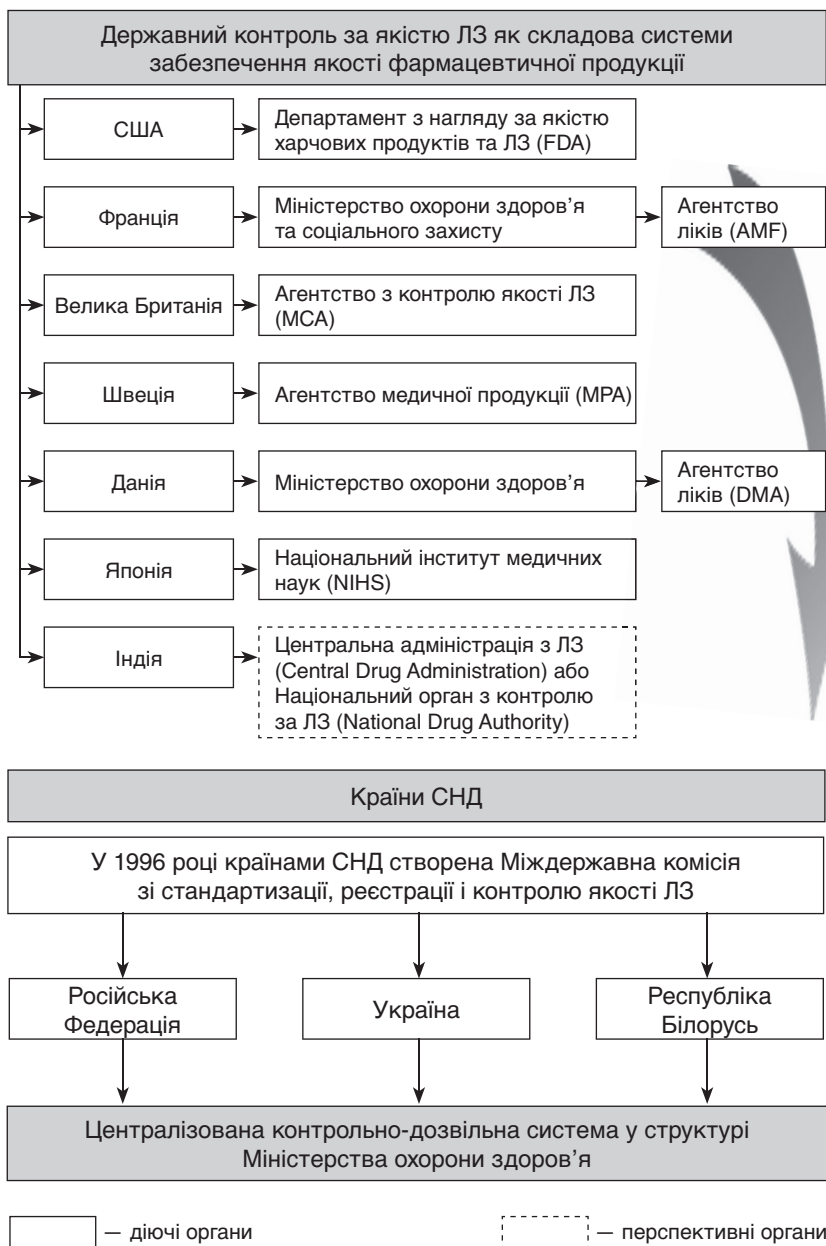


Рис. 6.5. Державні структури системи забезпечення якості у різних країнах світу

У США регулювання та нагляд за безпечністю харчових продуктів, ЛЗ, вакцин, медичних приладів, ветеринарної продукції, косметики та БАД здійснює *Управління по контролю за якістю харчових продуктів та лікарських засобів* (Food and Drug Administration — FDA). У **Бельгії** в системі контролю за ЛЗ працюють *Фармакологічна комісія* та *Фармацевтична інспекція*. У **Німеччині** функції Фармакологічного та Фармацевтичного комітетів поєднує *Інститут ліків*, а контроль якості ЛЗ здійснюють федеральні органи на місцях. У **Франції** функції державного контролю ЛЗ здійснює *Національне агентство з безпеки ЛЗ і товарів медичного призначення* (ANSM), що має широкі повноваження, а саме: надання дозволу на використання ЛЗ, на імпоротно-експортні операції, а також вилучення чи заборона реалізації продукції. У **Великій Британії** *Агентство з контролю за ЛЗ* (Medicines Control Agency — MCA) при МОЗ включає кілька підрозділів, до компетенції яких входять ліцензування, фармаконагляд, інспектування із застосуванням санкцій, адміністрування і фінансування. Відповідальність за якість ЛЗ у **Швеції** покладено на *Агентство медичної продукції*, у **Данії** регулювання якості належить до сфери компетенції *Управління охорони здоров'я та ЛЗ* у складі МОЗ, що здійснює контроль якості ЛЗ, ліцензування й інспектування виробництв, організацію імпорту й експорту. В **Естонії** функціонує єдиний регуляторний орган — *Державне агентство з ЛЗ* (Ravimiamet), що здійснює видачу дозволів на маркетинг ЛЗ, імпорт і експорт продукції, контроль обігу психотропних і наркотичних ЛЗ, прекурсорів, медичної інформації й реклами, а також проведення інспекцій. В **Україні** таким спеціальним уповноваженим органом є *Держлікслужба МОЗ*.

Загальними функціями, які виконують вищезазначені організації, є реєстрація ЛЗ та надання дозволу на продаж ЛЗ (торгової ліцензії), контроль за рекламою, надання експортних сертифікатів, а також вилучення продукції та заборона її реалізації, здійснення ліцензування й інспектування виробництв, контроль у сфері імпортно-експортних операцій.

У країнах ЄС система забезпечення якості та контролю за безпекою ЛЗ має два інтегровані рівні — загальноєвропейський і національний, при цьому уповноважені органи більшості країн-членів ЄС є також членами PIC/S.

Європейський директорат з якості ЛЗ (European Directorate for the Quality of Medicines — EDQM) опікується широким спектром питань, до яких належать розробка Європейської

Фармакопеї, стандартизація обігу ліків, боротьба з фальсифікованими ЛЗ та фармацевтична опіка. EDQM також координує діяльність Загальноєвропейської мережі (GEON) Офіційних медичних контрольних лабораторій (OMCL), яка існує в Європі вже протягом 18 років і об'єднує близько 80 лабораторій з 30 країн.

Одним із важливих спеціалізованих інститутів ЄС у сфері проведення оцінки та здійснення контролю за ЛЗ є *Європейське агентство з оцінювання лікарських препаратів* (The European Agency for Evaluation of Medicinal Products — EMEA), засноване у 1993 р. з метою оптимізації єдиного європейського ринку фармацевтичної продукції. Агентство є незалежним спеціалізованим закладом, що здійснює оцінку ЛЗ і фармаконагляд, на підставі висновку EMEA Комісія ЄС затверджує торгові ліцензії (Marketing Authorization — MA) на нові ЛЗ.

З метою підвищення ефективності функціонування та приведення механізмів діяльності до міжнародних норм і вимог уповноважений орган має тісно співпрацювати зі спеціальними органами інших країн.

Процеси глобалізації й інтернаціоналізації фармацевтичного ринку вимагають розробки адекватних механізмів протидії обігу фальсифікованих і неякісних ліків. На гармонізацію вимог щодо якості ЛЗ, зближення стандартів різних країн та взаємовизнання спрямована діяльність міжнародних організацій у сфері обігу ЛЗ: ВООЗ (WHO), Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Міжнародної конвенції з гармонізації технічних вимог з реєстрації лікарських засобів для людини (ICH), Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), Міжнародної цільової групи протидії фальсифікації медичної продукції (IMPACT).

Досвід і стандарти роботи цих організацій базуються на надійному функціонуванні ефективних систем національного інспектування і випробування ЛЗ, обміні інформацією про контроль та взаємному визнанні інспекцій на основі єдиних стандартів, спільного навчання і тісного співробітництва з метою сприяння усуненню перешкод у міжнародній торгівлі ліками. У документах ВООЗ, нормативно-правових актах та стандартах ЄС, у документах PIC/S вироблені й відображені механізми та правила, додержання яких гарантує ефективність забезпечення і засвідчує якість ЛЗ.

Інститут уповноваженої особи (Authorized Person), що законодавчо закріплений у ЄС, обов'язково засвідчує, що кожна

серія ЛЗ, яка виробляється в країнах ЄС, була виготовлена та проконтрольована відповідно до директив ЄС і вимог ліцензійного (реєстраційного) дос'є. Таким чином, ЛЗ, експортовані й імпортовані в межах ЄС, не піддаються повторному контролю після перетину кордонів. Останнім часом обсяг фармацевтичного ринку розширився за рахунок входження до ЄС нових держав, уведено нові процедури реєстрації ЛЗ, удосконалено патентний захист, підписано угоди про взаємне визнання вимог GMP з Австралією, Канадою, Новою Зеландією та США.

Важливими елементами СЗЯ, які безпосередньо впливають на ефективність її функціонування, є державні механізми забезпечення якості ЛЗ (реєстрація ЛЗ, ліцензування, сертифікація, інспектування та фармаконагляд).

Значний потенціал розвитку фармацевтичної галузі потребує постійного вдосконалення механізмів забезпечення якості ЛЗ і, як наслідок, підвищення ефективності функціонування СЗЯ. Тому важливою складовою державної політики у сфері охорони здоров'я має стати реалізація заходів щодо підвищення вимог до якості ЛЗ і фармацевтичних послуг, які надаються населенню.

6.3. Державні механізми забезпечення якості лікарських засобів

Система забезпечення якості лікарських засобів у ЄС включає:

- ліцензування (реєстрацію) ЛЗ;
- ліцензування виробництва, дистрибуції та імпорту ЛЗ;
- інспектування виробників і дистриб'юторів щодо відповідності стандартам належних практик;
- функціонування інституту уповноважених осіб;
- державний контроль якості на етапах реєстрації та реалізації;
- фармакологічний нагляд;
- сертифікацію субстанцій Європейською Фармакопеєю.

Державна реєстрація ЛЗ. Відповідно до чинного законодавства на території України дозволяється застосування лише зареєстрованих у Державному реєстрі ЛЗ (за винятком ЛЗ, які виготовляються в аптеках).

Державна реєстрація здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів, проведеної Державним експертним центром МОЗ. Спрощена процедура

реєстрації ЛЗ (без проведення зазначеної експертизи) передбачена для оригінальних препаратів, що зареєстровані ЕМЕА, а також для ЛЗ, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДУ, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або ЄС.

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

Слід зазначити, що в окремих випадках МОЗ України може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону застосування ЛЗ шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення в разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо ЛЗ шкідливий для здоров'я людини або терапевтична ефективність відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;

- склад ЛЗ не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;
- інформація про ЛЗ у реєстраційних документах є недостовірною;
- заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості ЛЗ;
- виявлені інші небезпечні властивості ЛЗ, які визначаються МОЗ України з урахуванням міжнародної практики.

У країнах ЄС замість реєстрації ЛЗ передбачено одержання **торгової ліцензії**, що видається компетентними уповноваженими органами.

На сьогодні у більшості країн передбачено процедуру сертифікації ЛЗ, а також виробників і дистриб'юторів ЛЗ на відповідність вимогам стандартів GMP та GDP.

Сертифікація — процедура, за допомогою якої визначений в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем управління якістю, систем

екологічного управління, а також персоналу встановленим законодавством вимогам.

Всесвітня асамблея охорони здоров'я на 50-й сесії в 1996 р. закликала всі країни використовувати Систему сертифікації якості фармацевтичних препаратів для міжнародної торгівлі ВООЗ (Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce).

Складові Системи сертифікації ВООЗ:

- ефективна національна система ліцензування не тільки ЛЗ, але й виробників та дистриб'юторів;
- дотримання виробниками ЛЗ вимог Належної виробничої практики GMP;
- ефективна система контролю якості ЛЗ, зареєстрованих або вироблених у країні за участю незалежних лабораторій з контролю якості;
- національна фармацевтична інспекція з контролю за виробництвом ЛЗ, що діє як функціональна частина національного уповноваженого органу з регулювання ЛЗ.

Вказана система не передбачає зовнішніх інспекцій, а базується на видачі уповноваженими органами країн-учасниць таких видів сертифікатів: сертифіката ЛЗ, заяви про ліцензійний статус ЛЗ та сертифіката серії ЛЗ.

Сертифікат ЛЗ, виданий країною-експортером, призначений для використання компетентним уповноваженим органом країни-імпортера у випадку отримання ліцензії на імпорт та продаж ЛЗ.

Заява про ліцензійний статус ЛЗ підтверджує, що вказаний препарат дозволений до застосування у країні-експортері. Документ призначений для використання представниками-імпортерами, якщо проводиться обговорення запропонованих цін у відповідь на міжнародний тендер; у цьому разі його слід запитувати як умову торгів. Заява про ліцензійний статус призначена тільки для полегшення відбору і підготовки інформації. Рішення про імпорт будь-якого препарату, який був заздалегідь відібраний за допомогою такої процедури, має бути прийняте на підставі сертифіката ЛЗ.

Сертифікат серії ЛЗ видається виробником або компетентним уповноваженим органом країни-експортера. Він підтверджує, що дана серія ЛЗ відповідає затвердженій специфікації, а також призначений для супроводу й підтвердження якості та терміну придатності певної серії або партії ЛЗ, вже ліцензованих у країні-імпортері.

Сертифікація ЛЗ запроваджується з метою створення умов для експорту вітчизняних ЛЗ, підтвердження їх якості відповідно до світових норм і здійснюється на добровільних засадах. Порядок поширюється на всіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форм власності та підпорядкування, які мають ліцензії на виробництво або реалізацію ЛЗ в Україні, а також осіб, уповноважених ними в установленому порядку. Фірма-виробник (країни ЄС, США, Японія) повинна подати до Державної служби ЛЗ комплект документів (сертифікат GMP; досье виробничої дільниці; останній звіт місцевої інспекції та ін.), які проходять подальшу експертизу на предмет відповідності комплексу вимог. У результаті цього вказаний звіт приймається як еквівалент, тобто визнається в односторонньому порядку. Далі виноситься відповідне рішення про визнання сертифіката GMP із затвердженням цього наказом Державної служби. В Україні документом, що декларує якість ЛЗ, є сертифікат якості виробника. В умовах відсутності ліцензування виробників згідно з нормами GMP цей документ, на жаль, не може гарантувати якість ЛЗ у повному обсязі.

Процедура сертифікації передбачає такі етапи:

- подання заяви до Держлікслужби про видачу сертифіката;
- здійснення експертизи сертифікаційного досье (комплекту документів на ЛЗ, який є необхідним для видачі сертифіката);
- здійснення лабораторної перевірки якості його зразків (за потреби); прийняття рішення щодо видачі сертифіката;
- оформлення та видачу сертифіката.

Для отримання сертифіката заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка та сертифікаційне досье.

Термін дії сертифікатів визначається у кожному окремому випадку:

- для сертифіката ЛЗ встановлюється на термін дії реєстраційного посвідчення, але не може перевищувати термін дії ліцензії суб'єкта господарювання на виробництво та/або реалізацію ЛЗ в Україні;
- для сертифіката серії ЛЗ встановлюється на термін придатності серії ЛЗ;
- для сертифіката ліцензійного статусу ЛЗ встановлюється на термін дії його реєстраційного посвідчення;
- для сертифіката іншого виду за формою згідно з вимогами, встановленими країною-імпортером, визначає Держлікслужба залежно від інформації, яка міститься в цьому сертифікаті.

6.4. Організація державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні

На сучасному етапі розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі СЗЯ є складною державною структурою, що перебуває в постійному динамічному розвитку. Основне завдання СЗЯ — забезпечення якості активних фармацевтичних інгредієнтів, ЛЗ на етапах ввезення на територію України, виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною реалізації. Для вирішення вказаного завдання СЗЯ має виконувати такі **функції** (рис. 6.6).

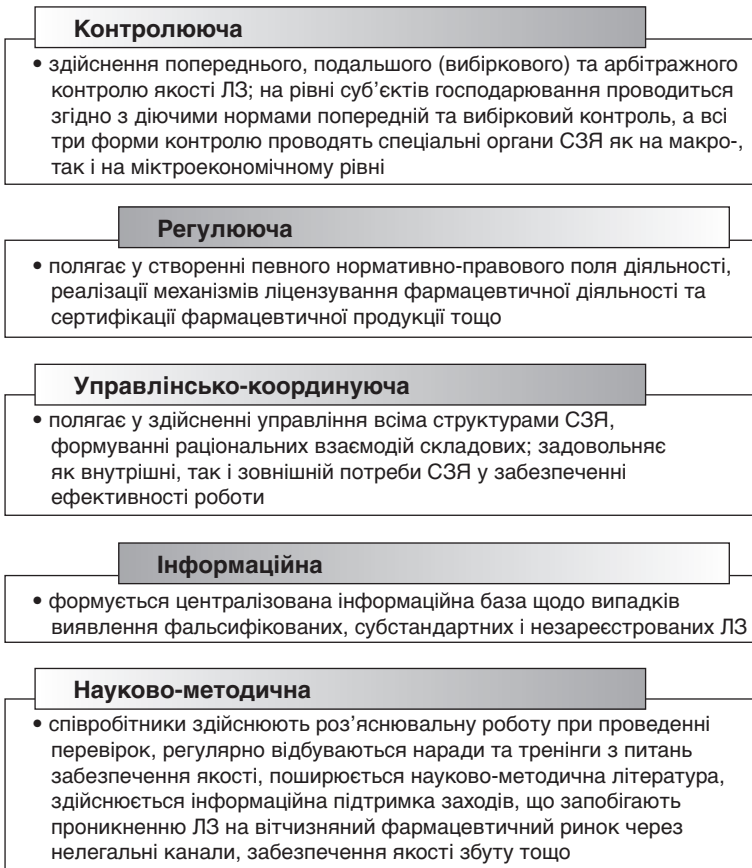


Рис. 6.6. Функції державної системи забезпечення якості

Вітчизняна система забезпечення якості ЛЗ побудована за принципом централізації з адміністративною підпорядкованістю складових і має три рівні:

- національний;
 - регіональний;
 - мікроекономічний (на рівні суб'єктів господарювання)
- (рис. 6.7).

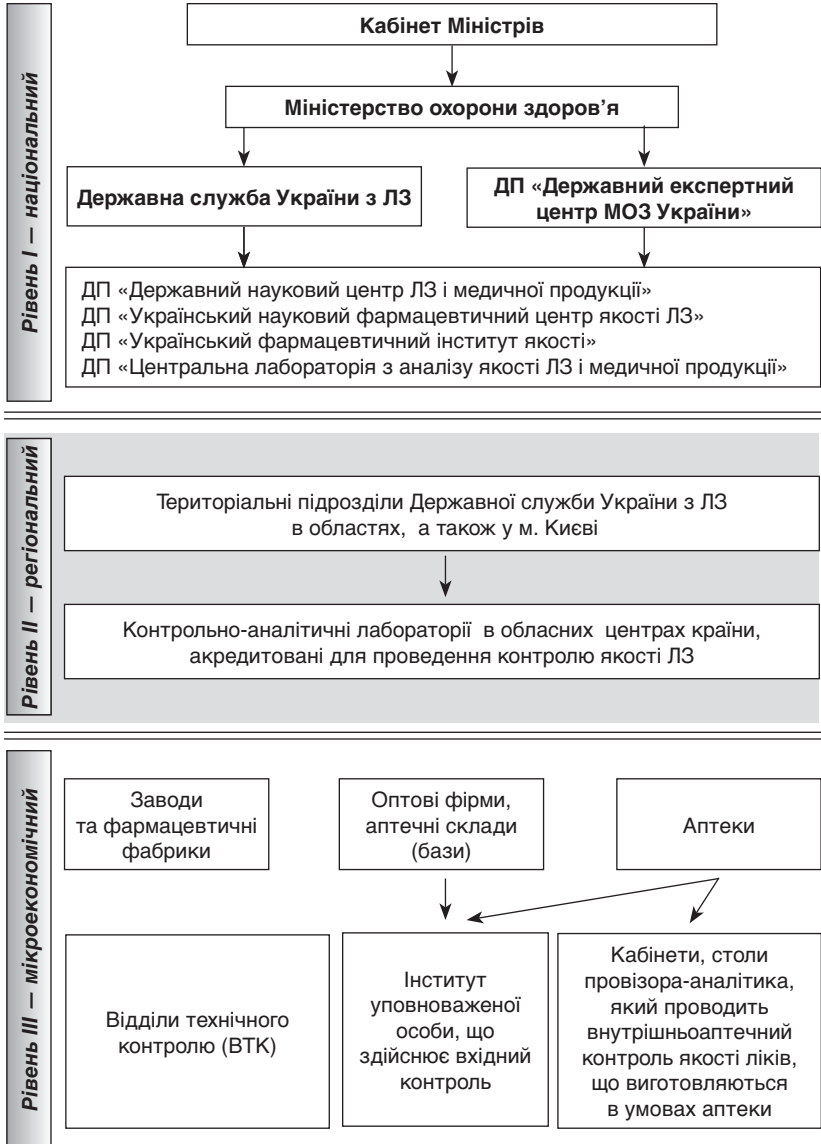


Рис. 6.7. Організаційна структура вітчизняної державної системи забезпечення якості лікарських засобів

Керівництво СЗЯ на всіх рівнях здійснюється у відповідному нормативно-правовому полі спеціальними органами та структурами виконавчої влади. Головним спеціальним уповноваженим органом СЗЯ є Держлікслужба України, яка має у кожному регіоні України територіальні структурні підрозділи з підпорядкованими акредитованими лабораторіями, що спроможні провести перевірку значної кількості зразків для виявлення фальсифікованих, неякісних ЛЗ. Більш детально діяльність Держлікслужби описана у розділі 1.

Державним органом системи забезпечення якості ЛЗ є також **Державний експертний центр МОЗ України** (далі — ДЕЦ) (www.pharma-center.kiev.ua), який виконує такі функції:

- експертну;
- наукову;
- консультативну;
- виробничу;
- інформаційну.

Для реалізації цих **функцій ДЕЦ** має здійснювати:

- експертизу матеріалів щодо створення, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, методів аналізу якості, технології виробництва ЛЗ, включаючи інспекційні перевірки умов виробництва ЛЗ, які подаються для державної реєстрації;

- подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів щодо розробки, доклінічного вивчення і клінічного випробування ЛЗ, порядку експертизи реєстраційних матеріалів, фармакопейних статей або матеріалів щодо методів контролю якості ЛЗ, зразків ЛЗ та їх упаковки, стандартів та вимог щодо обігу ЛЗ тощо, виходячи з вимог до реєстраційних документів, порядок адаптації зазначених вимог до міжнародних стандартів;

- фармакологічний нагляд за ЛЗ, у тому числі за побічними реакціями/діями зареєстрованих в Україні ЛЗ (організація та здійснення фармаконагляду) та надання пропозицій МОЗ про порядок здійснення цього нагляду та повну або тимчасову заборону застосування ЛЗ;

- наукове обґрунтування пріоритетних розробок нових ЛЗ в Україні;

- аналіз світового досвіду та підготовку проектів нормативних документів, підготовку і затвердження методичних рекомендацій з питань створення, випробування, у тому числі виробництва дослідних зразків та реєстрації ЛЗ, систем фармацевтичного

забезпечення населення для розробки стратегії приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці;

- удосконалення системи створення, експертизи, клінічної та доклінічної апробації і реєстрації ЛЗ.

Важливим механізмом забезпечення захисту вітчизняного фармацевтичного ринку від небезпечної чи недоброякісної продукції є державна реєстрація ЛЗ. ДЕЦ МОЗ України здійснює вищевказані функції і створює науково-організаційну та інформаційну базу (Державний реєстр ЛЗ) щодо якісного застосування виключно ефективних та безпечних ЛЗ. **Державний реєстр ЛЗ** (<http://www.drlz.kiev.ua>) — документ, що містить перелік дозволених до застосування в Україні ЛЗ.

У 2011 р. Україна в особі Держлікслужби України приєдналася до **Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій** (PIC/S; <http://www.picscheme.org>). До основних переваг членства в PIC/S слід віднести:

- зміцнення співробітництва між уповноваженими органами у сфері інспектувань та сприяння забезпеченню їх якості; обмін інформацією та досвідом;

- удосконалення та гармонізація стандартів і процедур для інспектувань виробників ЛЗ та контролю ЛЗ уповноваженими лабораторіями;

- розширення кооперації між регуляторними органами країн-членів PIC/S шляхом використання міжнародних затверджених стандартів і процедур;

- координація підготовки інспекторів і технічних експертів;

- взаємне визнання країнами-членами PIC/S сертифікатів відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP;

- забезпечення захисту споживачів від неякісної фармацевтичної продукції;

- зменшення кількості дублюючих перевірок на фармпідприємствах;

- спрощення процедур щодо експорту-імпорту ЛЗ.

6.5. Організація інспектування підприємств і закладів фармацевтичної галузі

Здійснення державного контролю за роботою суб'єктів господарської діяльності незалежно від їх форми власності та підпорядкування з питань забезпечення якості ЛЗ у процесі їх виготовлення в умовах аптек, оптової та роздрібною торгівлі є одним із основних завдань Держлікслужби України та її територіальних органів.

Контроль за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ у процесі їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації та медичного застосування проводиться шляхом планових та позапланових перевірок, які здійснюються безпосередньо за місцем провадження господарської діяльності.

Підставою для перевірки є наказ (рішення) територіальної служби чи Держлікслужби, в якому зазначені назва суб'єкта, його місцезнаходження, склад робочої групи інспекторів, термін проведення, характер перевірки. Рішення (наказ) друкується на фірмовому бланку і завіряється печаткою інспекції та підписом начальника або його заступника.

Планова перевірка — всебічна перевірка суб'єкта господарювання згідно із затвердженим планом на дотримання ним вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ під час їх виробництва, оптової й роздрібною торгівлі та медичного застосування. Проводиться не частіше одного разу на рік. План перевірки суб'єктів господарської діяльності складається територіальною службою з урахуванням усіх місць реалізації ЛЗ (із зазначенням адрес) та подається на погодження до Держлікслужби щоквартально. Плани проведення перевірок оприлюднюються органами контролю шляхом розміщення інформації в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Держлікслужби.

Позапланова перевірка проводиться з метою контролю виконання заходів із усунення порушень та недоліків, виявлених за результатами попередньої планової перевірки. Залежно від характеру встановлених порушень і обсягу роботи, яка має бути виконана для їх усунення, термін її проведення може бути визначений у проміжок часу від 6 тижнів до 6 місяців. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати десяти робочих днів, а щодо суб'єктів малого підприємництва — двох робочих днів.

Перевірку здійснює співробітник Держлікслужби або територіальної служби — державний інспектор. При необхідності територіальна інспекція за згодою може залучати до проведення перевірок представників інших державних контролюючих органів або окремих фахівців, які мають необхідні для здійснення конкретної перевірки освіти, спеціальність та досвід (представники податкової інспекції, СЕС та ін.). У межах своєї компетенції вони наділені правами, виконують обов'язки та несуть відповідальність.

Основні етапи проведення інспекційної перевірки. Інспектування починається з аналізу документів, пов'язаних із конкретним видом діяльності суб'єкта (виготовлення лікарських засобів в умовах аптек, оптова чи роздрібна торгівля). У першу чергу інспектор установлює наявність оригіналів дозвільних документів: діючих ліцензій на кожен із видів діяльності, паспортів аптеки та структурних підрозділів, посвідчень про право власності або договорів оренди на приміщення, статуту, реєстраційного посвідчення. Обов'язково перевіряються такі розпорядчі документи, як наказ про призначення уповноваженої особи, внутрішній порядок обігу ЛЗ, план термінових дій.

Контролюється ведення реєстру ЛЗ, що надходять або реалізуються суб'єктом господарювання, наявність висновків уповноваженої особи про результати входного контролю, облік інформації про виявлені неякісні, фальсифіковані чи незареєстровані ЛЗ. Інспектор перевіряє належне оформлення договорів із постачальниками та/або покупцями, наявність завірених копій ліцензій, які підтверджують їх право на певний вид фармацевтичної діяльності; правильність заповнення супровідних документів на ЛЗ (зазначення у накладних назви виробника, серії ЛЗ, терміну придатності тощо).

Далі державний інспектор проводить обстеження наявних у суб'єкта виробничих, складських, торговельних, допоміжних приміщень, встановлює їх склад і розмір, відповідність упорядкування й оснащення вимогам нормативних документів та процесам, що у них здійснюються. Перевіряє відповідність санітарним вимогам і технічний стан обладнання, встановлює своєчасність метрологічної перевірки засобів контролю й вимірювання.

Детально контролюється дотримання умов зберігання та правил реалізації ЛЗ, ЛРС, парафармацевтичних товарів. Особливий перевірці підлягає порядок зберігання й обліку наркотичних, психотропних ЛЗ, прекурсорів.

На кожну з серій ЛЗ, які перебувають у реалізації, інспектор може перевірити наявність супровідних документів і сертифікатів якості виробника. При цьому він вибірково перевіряє зміст самих сертифікатів.

Після закінчення обстеження інспектор остаточно аналізує отримані дані й вирішує, які з них не відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності. Він забезпечує їх остаточне документування у вигляді акту перевірки, порядок складання якого затверджений наказом МОЗ України. Акт складається у двох примірниках і підписується інспектором та особою, у присутності якої проводилася перевірка. Один примірник залишається у суб'єкта господарювання, другий інспектор передає до територіальної служби чи Держлікслужби МОЗ. До акту додаються документи й матеріали, що були отримані під час перевірки й підтверджують об'єктивність викладених даних. У разі відмови суб'єкта від підписування, в акті робиться відповідна відмітка з мотивованим поясненням причин.

За погодженням із керівником після складання акту проводиться заключна нарада, в якій беруть участь інспектор та усі залучені до перевірки працівники. При цьому всебічно обговорюються результати інспектування та вирішуються суперечливі питання. Інспектор повідомляє присутнім перелік недоліків і порушень основних норм та робить висновок про стан забезпечення якості ЛЗ у даного суб'єкта господарювання.

6.6. Організація вхідного контролю якості лікарських засобів, що надходять до аптек, фармацевтичних фірм

Одним із найважливіших організаційних питань при забезпеченні якості ЛЗ і ВМП у товаропровідній мережі є наявність двох **форм контролю**:

- *вхідного, або попереднього*, що здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, при прийманні товару за допомогою візуальних методів;

- *вибіркового (подальшого)* державного контролю якості ЛЗ, що проводиться під час оптової та роздрібною реалізації ЛЗ шляхом інспектування територіальними інспекціями з контролю якості ЛЗ суб'єктів господарювання всіх форм власності та підпорядкування.

Порядок проведення вказаних форм контролю регламентується наказом МОЗ України №677 від 29.09.2014 р.

Аптечні бази, склади, оптові фірми, аптеки різних форм власності повинні забезпечувати проведення вхідного контролю в повному обсязі. Для цього наказом керівника організації має бути призначена уповноважена особа (Authorized Persons), належне виконання обов'язків якої гарантує якість ЛЗ і ВМП, що надходять до суб'єктів господарювання.

Уповноважена особа повинна мати вищу або середню фармацевтичну освіту. До її компетенції належить підготовка та оформлення висновку щодо результатів вхідного контролю якості серій ліків, що надійшли до закладу, з відміткою про можливість передачі їх до реалізації.

Обов'язки уповноваженої особи:

- проведення вхідного контролю якості ЛЗ, у т. ч. перевірки зовнішнього вигляду ЛЗ та його візуальний огляд; супровідних документів-накладних, в яких обов'язково мають бути зазначені найменування, дозування, лікарська форма, номер серії, кількість, назва виробника кожного ЛЗ; сертифікатів якості виробника, завірених печаткою останнього постачальника; відомостей про державну реєстрацію ЛЗ;

- оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ;

- ведення реєстру ЛЗ, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, що надалі дає змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії ЛЗ.

- ведення реєстру ЛЗ, які реалізуються суб'єктом господарської діяльності, що дає змогу у разі необхідності відкликати виявлені партії фальсифікованих або неякісних ЛЗ (тільки для оптових організацій);

- перевірка наявності неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з наданою інформацією Держлікслужби та територіальної служби;

- надання територіальному органу державної служби відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані ЛЗ або про які є підозра щодо невідповідності їх якості вимогам аналітично-нормативної документації;

- зупинення торгівлі та розміщення у карантинній зоні таких ЛЗ;

- погодження внутрішнього порядку обігу ЛЗ.

Алгоритм проведення вхідного контролю наведено на рисунку 6.8.



Рис. 6.8. Алгоритм проведення вхідного контролю якості лікарських засобів

До отримання письмового висновку уповноваженої особи торгівля одержаними ЛЗ забороняється. При проведенні вхідного контролю кожна серія ЛЗ повинна перевірятись уповноваженою особою на наявність **сертифіката якості виробника**.

Додатково мають супроводжуватися висновком (протоколом аналізу) щодо якості:

- субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці (за всіма показниками АНД);
- наркотичні ЛЗ, психотропні речовини та прекурсори, які належать до відповідної категорії згідно з Переліком наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, і підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства;
- ЛЗ, що використовуються для наркозу, у тому числі інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту);
- рентгеноконтрастні засоби; протитуберкульозні засоби (у тому числі комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, пірзінамід.

Висновок щодо якості — це документ з інформацією про перевірений зразок ЛЗ, з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам діючої в Україні АНД. Цей документ видається акредитованою лабораторією з контролю якості ЛЗ, підпорядкованою територіальній службі, або уповноваженою лабораторією.

При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа зазначає висновок на накладній з дозволом на реалізацію ЛЗ (штамп «Дозволяю реалізацію», дата, підпис). У разі негативного результату складається акт про повернення партії ЛЗ постачальнику та негайного повідомляється територіальна інспекція. Копія акта подається до територіальної інспекції, яка після додаткової перевірки та вибіркового лабораторного аналізу має вжити заходів щодо інформування інших аптек про виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих ЛЗ та проконтролювати дії постачальників щодо знищення, утилізації або повернення виробнику у разі неякісних серій ЛЗ. При сумнівному результаті уповноважена особа повинна відібрати зразки відбракованих ЛЗ та направити їх до територіальної інспекції для лабораторних досліджень. На час проведення лабораторного контролю до остаточного вирішення питань про їх якість серія вилучених ЛЗ перебуває в карантині, ізольовано від інших ЛЗ із позначкою «Торгівля заборонена до окремого розпорядження».

6.7. Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів

Уся виробнича діяльність аптеки має бути спрямована на забезпечення високоякісного виготовлення ЛЗ, запобігання браку в роботі та надання пацієнтам якісних, ефективних і безпечних ліків. Головним інструментом забезпечення належної якості є дотримання правил виготовлення ЛЗ разом із чітко організованим внутрішньоаптечним контролем.

Внутрішньоаптечний контроль — це комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки ЛЗ, що здійснюється безпосередньо в аптеці. Відповідальність за його проведення покладається на провізора-аналітика. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа також мають вміти здійснювати усі види внутрішньоаптечного контролю якості і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити їх виконання.

У межах своїх повноважень **провізор-аналітик зобов'язаний:**

- здійснювати усі види внутрішньоаптечного контролю якості відповідно до вимог АНД, ДФУ, технологічної інструкції тощо;
- забезпечити наявність затверджених технологічних інструкцій на ЛЗ, які виготовляються аптекою серійно;
- проводити систематичний нагляд за технологічним процесом виготовлення ЛЗ;
- уточнювати результати вже проведеного уповноваженою особою або проводити самостійно вхідний контроль якості субстанцій, ЛРС та допоміжних речовин;
- контролювати умови зберігання і терміни придатності субстанцій, допоміжних речовин, концентратів, напівфабрикатів, реактивів, титрованих розчинів;
- забезпечити вчасне поновлення титрованих розчинів та реактивів, виготовлених на договірних засадах акредитованими чи атестованими лабораторіями;
- наглядати за дотриманням в аптеці санітарно-гігієнічного режиму;
- вилучати в установленому порядку зразки ЛЗ для здійснення державного контролю якості;
- систематично консультувати фахівців, які беруть участь у процесі виготовлення ЛЗ, з питань зберігання, технології та контролю якості ліків;
- вести облікові форми, складати звітність за встановленими вимогами.

Провізор-аналітик має право:

- забороняти (з одночасним повідомленням завідувача чи його заступника) виготовлення лікарських форм в умовах, що не забезпечують їх якості;
- вилучати з обігу виготовлені ЛЗ, субстанції, допоміжні речовини, концентрати та реактиви у випадку їх невідповідності АНД, закінчення терміну придатності чи втрати реєстраційного статусу;
- забороняти застосування несправних, неповічених приладів, засобів вимірювання;
- направляти зразки води очищеної, води для ін'єкцій, внутрішньовенних інфузійних, парентеральних ін'єкційних та інших ЛЗ для проведення мікробіологічного контролю пірогенності до акредитованих чи атестованих лабораторій;
- вносити в установленому порядку пропозиції з питань організації аптечної справи стосовно забезпечення якості при виготовленні ЛЗ.

Для забезпечення вчасного контролю якості ЛЗ та підвищення ефективності роботи провізора-аналітика доцільно використовувати засоби малої механізації та оргтехніки: титрувальну установку з мікробюретками для експрес-аналізу; планшети із заглибленнями для проведення реакції ідентифікації; набір реактивів і лабораторного посуду для випробувань на чистоту води очищеної та для ін'єкцій, набір склянок для контролю розчину в бюретковій установці; піпетки Шустера для індикаторів і реактивів; картотечні шухляди-лотки для паперів, канцтоварів. Обов'язкова наявність ДФУ, нормативно-технічної документації, внутрішніх технологічних інструкцій на ЛЗ серійного виготовлення, методик аналізу (з 2009 р. кожна з них обов'язково має бути валідована), загальної та спеціальної довідкової літератури, підбірки НПА щодо забезпечення, підтримання й контролю якості. Повірка засобів вимірювання згідно з укладеними договорами проводиться метрологічною службою.

Особливу увагу при виготовленні ЛЗ слід приділяти підготовці води. Ця процедура здійснюється згідно з вимогами ДФУ до води очищеної та води для ін'єкцій.

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

Відповідно до чинного законодавства існують шість видів ВАКЛЗ: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску. Умовно їх можна розділити на обов'язкові та вибіркові.

До обов'язкових належать письмовий, органолептичний, опитувальний та контроль при відпуску. Їх застосовують до кожного ЛЗ, виготовленого в умовах аптеки. Хімічний і фізичний види контролю мають, відповідно, форму вибіркового, який проводиться залежно від виду лікарської форми, віку хворого, сумніву щодо якості приготування, складу препарату тощо.

Письмовий контроль полягає в перевірці дотримання правил технології (послідовності змішування), відповідності записів у паспорті письмового контролю пропису в рецепті, правильності зроблених розрахунків. Здійснюється провізором-аналітиком після передання йому виготовленого ЛЗ, рецепта на нього та заповненого паспорта письмового контролю, який зберігається в аптеці протягом двох місяців.

Органолептичний контроль здійснюється у вигляді перевірки зовнішнього вигляду ЛЗ, у тому числі якості закупорювання, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах. При цьому за показником однорідності змішування перевірка здійснюється вибірково в кожного фармацевта чи провізора протягом робочого дня: для порошків — за вмістом діючої речовини в одиниці дозованого ЛЗ, для мазей і супозиторіїв — за методикою визначення однорідності відповідно до вимог ДФУ.

Контроль при відпуску, метою якого є відпуск хворому саме його ліків, передбачає перевірку відповідності:

- упаковки лікарського препарату — фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
- оформлення препарату — вимогам чинних нормативних документів;
- зазначених у рецепті доз (отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ) — віку хворого;
- номерів на рецепті та номерів на етикетці; прізвища хворого на квитанції — прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
- складу ЛЗ, вказаного на етикетці, — пропису в рецепті.

Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки. При задовільному результаті він проставляє свій підпис і дату на зворотному боці рецепта або замовлення та в паспорті письмового контролю. Особи, які здійснили інші обов'язкові

види ВАКЛЗ, також зобов'язані поставити свої підписи в паспорті письмового контролю.

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

Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Обов'язковій перевірці підлягають:

- сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини;
- ЕЛЗ для новонароджених і немовлят.

Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

Ідентифікації підлягають:

- ЕЛЗ, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини;
- ЕЛЗ для новонароджених і немовлят;
- концентрати (напівфабрикати) та рідкі ЛЗ у бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія ЛЗ, розфасованих в аптеці.

Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

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

– стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Усі лікарські форми для новонароджених, очні краплі та мазі за індивідуальними прописами готують у присутності провізора-аналітика. Він також наглядає за введенням стабілізаторів і антимікробних консервантів у разі неможливості визначення їх кількості в очних краплях при серійному виготовленні. Після проведення хімічного контролю лікарського препарату на паспорті письмового контролю ставиться номер аналізу і підпис провізора-аналітика.

Особливі вимоги висуваються до перевірки води. Вода очищена, вода для ін'єкцій in bulk з кожного балона та при поданні трубопроводом на кожному робочому місці повинна витримувати перевірку за показником «Випробування на чистоту» відповідних монографій ДФУ (додаток 1).

Важливе місце у забезпеченні якості виготовлених в аптеці ЛЗ відводиться належному документальному оформленню результатів ВАКЛЗ. Отримані результати реєструють у журналах за формами, рекомендованими МОЗ України. Усі журнали повинні бути з пронумерованими сторінками, прошнуровані, скріплені печаткою аптеки й завірені підписом керівника/завідувача.

Детальніше зупинимося на документуванні різних видів ВАКЛЗ. Так, при виготовленні усіх ЛЗ за індивідуальними рецептами чи вимогами ЛПЗ заповнюються паспорти письмового контролю (ППК), у яких зазначаються дата, номер рецепта (замовлення), взяті лікарські речовини та їх кількість; число доз; загальна маса чи об'єм; проставляються підписи осіб, які приготували, розфасували та перевірили вироблений ЛЗ.

Запис у паспорті має відображати порядок змішування інгредієнтів і робиться латинською мовою по пам'яті негайно після приготування. При використанні напівфабрикатів і концентратів у паспорті зазначається їх концентрація, відібрана кількість і серія. Обов'язково вказуються використані у розрахунках коефіцієнти: водопоглинання, збільшення об'єму та ін. Якщо до складу лікарської форми входять отруйні, наркотичні й психотропні речовини та речовини, які підлягають ПКО, то паспорт письмового контролю заповнюється тільки на зворотному боці рецепта. У випадках, коли провізор-аналітик проводить фізичний та хімічний контроль, на паспорті додатково проставляються номер аналізу та підпис провізора-аналітика. У момент

відпуску ЛЗ пацієнтові провізор здійснює контроль при відпуску та ставить дату і підпис у паспорті й на зворотному боці рецепта. Завірені підписами паспорти письмового контролю зберігаються в аптеці протягом двох місяців.

Для ЛЗ, які виготовляються серіями на замовлення ЛПЗ і повинні бути стерильними, найменування та кількість вихідних речовин зазначається у Журналі реєстрації окремих стадій виготовлення ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів.

Для концентратів, напівфабрикатів, ВАЗ і фасовки лікарських засобів — у Журналі лабораторних і фасувальних робіт. Результати органолептичного, фізичного та хімічного контролю заносяться до Журналу реєстрації результатів контролю лікарських засобів, виготовлених в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту. При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки, наприклад, окремо для ВАЗ і для ЛЗ за індивідуальними рецептами чи вимогами.

Висновок позначають словами «задовільно» або «незадовільно». Для визначення характеру незадовільності приготовлених ЛЗ встановлена така диференціація:

1. Незадовільно за ідентифікацією:
 - відсутність прописаного інгредієнта;
 - наявність непрописаного компонента;
 - використання препаратів-аналогів без відповідних ука-зівок лікаря в рецепті.
2. Незадовільно за фізичними показниками:
 - невідповідне змішування або розтирання інгредієнтів;
 - забрудненість розчину механічними включеннями;
 - перевищення норм відхилення окремих доз, загальної маси (об'єму);
 - неправильне відважування або відмірювання окремих інгредієнтів.

Розчини для ін'єкцій вважаються забракованими при їх невідповідності фізико-хімічним показникам, наявності видимих механічних включень, порушенні фіксованості упаковки (при перевірці герметичності закупорювання прокручується алюмінієвий ковпачок), недостатності об'єму заповнення флаконів.

Незадовільні результати підкреслюють червоним олівцем. У цьому самому журналі фіксують усі випадки неякісного виготовлення ЛЗ. Після чого усі неякісні ліки на підставі рішення

уповноваженої особи вилучаються у карантин, утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

Результати хімічного контролю, а саме обов'язкової ідентифікації ЛЗ, концентратів та напівфабрикатів, які надходять із приміщень зберігання в асистентську, при заповненні ними штангласів або бюреткових установок доцільніше оформляти в окремому Журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів. При цьому дата і підписи осіб, що заповнили та перевірили, проставляються як у журналі, так і на штангласі.

Показник «Випробування на чистоту» води, яка використовується аптекою для виготовлення ЛЗ, документально реєструється у двох різних журналах: Журналі реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій in bulk та Журналі реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної. Відсутність домішок у відповідних графах позначають знаком «-», а допустимі домішки — «-» або «m/e», тобто в межах еталону.

Особливу увагу слід звернути на документування серійного виготовлення ліків в аптеці. У такому випадку **серія ЛЗ** — це визначена кількість однорідної продукції (ЛЗ), виготовленої в умовах аптеки з певної кількості сировини в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Кожна серія ЛЗ виготовляється відповідно до технологічної інструкції. Це внутрішній документ суб'єкта господарювання, у якому зазначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення ЛЗ, методи контролю якості, вимоги до упаковки, маркування, умови зберігання, термін придатності.

Для парентеральних, офтальмологічних та інших ЛЗ, які виготовляються серіями та до яких висувається вимога щодо їх стерильності, контроль якості має охоплювати усі стадії виготовлення препарату. За цих умов до технологічної інструкції додатково вносять перелік заходів, що здійснюються при постадійному контролі. Результати постадійного контролю заносять до Журналу реєстрації окремих стадій виготовлення ін'єкційних, внутрішньовенних та очних лікарських засобів.

Крім того, в аптеці ведуть Журнал реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо, у відповідних розділах якого записують параметри стерилізації ЛЗ (за винятком внутрішньовенних інфузійних та ін'єкційних), допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуду, а також роблять відмітки про прожарювання натрію хлориду.

Згідно з чинним законодавством для виявлення неякісних ЛЗ і запобігання подібним випадкам аптека повинна забезпечити

розгляд реклаमाцій на виготовлені та реалізовані ліки, а також систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії ЛЗ від амбулаторно-поліклінічних хворих і ЛПЗ. Документування проводиться за розробленою в аптеці формою.

При виявленні грубих порушень і, як наслідок, виникненні сумніву щодо якості того чи іншого ЛЗ, виготовленого в аптеці, державний інспектор відбирає зразки такого ЛЗ для контролю в акредитованій лабораторії.

Контрольні запитання

1. Поясніть, яке місце займає Національна Фармакопея у забезпеченні якості фармацевтичної допомоги, що надається населенню.

2. Дайте визначення термінам «якість ЛЗ», «фальсифікований/контрафактний препарат»; «неякісний/субстандартний препарат» та «незарєєстрований препарат» згідно з редакцією ВООЗ.

3. Охарактеризуйте основні типи фальсифікованих ЛЗ згідно з даними ВООЗ.

4. Дайте визначення терміна «сертифікація», з яких елементів формується процедура сертифікації?

5. Охарактеризуйте форми підтвердження якості ЛЗ у СЗЯ ВООЗ.

6. Яку інформацію містить сертифікат (паспорт) якості виробника?

7. Опишіть організаційну структуру СЗЯ. Які структури та органи представлені на першому, другому та третьому їх рівнях?

8. Охарактеризуйте структуру управління вказаною СЗЯ.

9. Назвіть основні функції Держлікслужби України.

10. Які функції виконує Державний експертний центр МОЗ України?

11. У чому полягає зміст планової та наступної перевірок, а також перевірки за дорученням?

12. Охарактеризуйте основні етапи роботи інспектора під час перевірок.

13. Назвіть обов'язки уповноваженої особи.

14. Як здійснюється вхідний контроль уповноваженою особою в аптеках і фармацевтичних фірмах?

15. Поясніть дії уповноваженої особи при наявності негативного або сумнівного результату вхідного контролю.

16. Перерахуйте права та обов'язки провізора-аналітика.

17. Які види внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ ви знаєте?
18. Охарактеризуйте обов'язкові види контролю.
19. Які ЛЗ підлягають обов'язковому хімічному контролю?
20. Назвіть усі облікові форми (журнали), в яких документально оформляються результати проведеного внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ.

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. До основних складових моделі СЗЯ згідно з міжнародними вимогами й стандартами мають належати:

- а) розвинена інфраструктура фармацевтичного ринку;
- б) інспекторська служба;
- в) наявність аналітичних лабораторій з необхідним фінансовим, кадровим, нормативним, технічним та інформаційним забезпеченням;
- г) недержавний сектор у структурі фармацевтичної галузі;
- д) адміністративний апарат з чітко визначеними правами та обов'язками співробітників, які забезпечують контроль якості ЛЗ.

2. У сертифікаті (паспорті) якості виробника наявна така інформація:

- а) серія ЛЗ;
- б) технічні характеристики стану виробництва ЛЗ на даному підприємстві;
- в) міжнародна та торгова назва ЛЗ;
- г) номер реєстраційного посвідчення та термін зберігання ЛЗ;
- д) результати інспекторських перевірок виробництва ЛЗ.

3. Співставте терміни з їх змістом:

	Термін		Зміст
А	Фальсифікований препарат	1	Умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про ЛЗ із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України, а також умисно підроблений у інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або декільком із них), у тому числі про склад ЛЗ з відповідною назвою, внесені до Державного реєстру ЛЗ України

Б	Неякісний препарат	2	Виготовлений легальним виробником з правильним маркуванням, але під час виробництва, транспортування, зберігання втратив відповідність вимогам затвердженої аналітично-нормативної документації
В	Неzareєстрований препарат	3	Не пройшов процедуру державної реєстрації у відповідних органах і не внесений до Державного реєстру ЛЗ

4. Сучасна СЗЯ виконує такі функції:

- а) регулюючу;
- б) облікову;
- в) стимулюючу;
- г) контролюючу;
- д) управлінсько-координуючу.

5. Державний експертний центр у структурі СЗЯ виконує такі функції:

- а) експертну;
- б) регулюючу;
- в) наукову;
- г) консультативну;
- д) виробничу.

6. До обов'язків державного інспектора відносять:

- а) одержання письмових пояснень з питань, що виникають під час перевірок;
- б) об'єктивне і повне відображення стану речей стосовно додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ;
- в) забезпечення конфіденційності отриманої під час перевірки інформації;
- г) безперешкодне проведення огляду будь-яких приміщень;
- д) заборона реклами безрецептурних препаратів у торговому залі аптек.

7. До аптеки від постачальника надійшов товар. Після проведення вхідного контролю уповноважена особа має задокументувати позитивний результат контролю у такій обліковій формі:

- а) Реєстрі ЛЗ, що реалізуються суб'єктами господарської діяльності;
- б) Журналі обліку товару, що надійшов;
- в) Реєстрі ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарської діяльності;
- г) товарному звіті;
- д) Журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів.

8. При надходженні до аптеки всі ЛЗ повинні мати сертифікати якості виробника. Які ЛЗ мають додатково супроводжуватись висновком щодо якості:

- а) ЛЗ, що використовуються для наркозу, в тому числі інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту);
- б) усі імпорتنі ЛЗ;
- в) протитуберкульозні ЛЗ, у тому числі комбіновані;
- г) ЛЗ, що надходять за благодійними та гуманітарними програмами;
- д) дитячі ЛЗ вітчизняного виробництва.

9. В аптеці за індивідуальним рецептом була виготовлена ін'єкційна форма такого складу:

Rp.: Sol. Novocaini 2% — 100,0
Natrii sulfatis q.s.
M.f. isotonica.
Sterelisetur!
D.S. Для ін'єкцій.

Якому з видів внутрішньоаптечного контролю вона має бути піддана? До яких облікових форм слід занести результати аналізу?

10. У запропонованих прописах таблиці позначте знаком «+» обов'язкові види ВАКЛЗ.

№ з/п		Види ВАКЛЗ					
		Письмовий	Органолептичний	Контроль при відпуску	Опитувальний	Фізичний	Хімічний
1	Візьми: Розчину кофеїну-бензоату натрію 20% 250 мл Простерилізуй! Дай. Познач. По 1 мл 2 рази На день під шкіру						

2	Візьми: Фенобарбіталу 0,2 Ефедрину гідрохлориду 0,003 Цукру 0,3 Змішай, щоб утворився порошок Дай таких доз числом 20. Познач. По 1 порошку 3 рази на день						
3	Візьми: Спирту етилового 70% — 50,0 Левоміцетину 3,0 Резорцину 0,5 Змішай. Дай. Познач. Для обробки уражених ділянок шкіри. (Дитині 9 місяців)						

11. При проведенні вхідного контролю товару, що надійшов до аптеки від фірми-постачальника, була виявлена невідповідність серії препарату в сертифікаті якості виробника та на упаковці. Визначити, якими мають бути дії уповноваженої особи (оберіть правильну відповідь):

а) результат контролю «позитивний», товар направляється в торгівлю;

б) результат контролю «негативний», товар знищується;

в) результат контролю «сумнівний», зразки ЛЗ направляються на аналіз в Держлікінспекцію, товар у торгівлю не направляється;

г) результат контролю «сумнівний», зразки ЛЗ направляються у відділ технічного контролю фірми-виробника;

д) результат контролю «негативний», уся партія товару повертається фірмі-постачальнику.

Список літератури

1. Гетьман М.А. Большая Фарма / М.А. Гетьман. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : АВС, 2008. — С. 72–77.

2. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : Постанова КМУ №260 від 03.02.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>

3. Кримінальний кодекс України : Закон №2341-III від 05.04.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

4. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 : Наказ МОЗ України №593 від 22.08.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html

5. *Лікарські засоби. Належна практика зберігання.* Настанова СТ-Н МОЗУ 42–5.1:2011 : Наказ МОЗ України №634 від 03.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

6. *Лікарські засоби. Належна регуляторна практика.* Настанова СТ-Н МОЗУ 42–1.1:2013 : Наказ МОЗ України №247 від 28.03.2013 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://moz.gov.ua/docfiles/N247_2013_dod1.pdf

7. *Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів :* Закон України №3718-VI від 08.09.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>

8. *Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі :* Наказ МОЗ України №677 від 29.09.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

9. *Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються :* Наказ МОЗ України №1008 від 07.12.2012 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>

10. *Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України:* Наказ МОЗ України №809 від 22.11.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1091-01>

10. *Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках :* Наказ МОЗ України №812 від 07.10.2012 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

11. *Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами :* Наказ МОЗ України №724 від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>

12. *Хрестоматія фармацевтического качества / Ю.В. Подпрудников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др. ; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. — М. : ООО «Группа Ремедиум», 2015. — 432 с.*

РОЗДІЛ 7.

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ З ТОВАРНИМИ ЗАПАСАМИ

Основні терміни та поняття:

- Належна практика зберігання
- Відділ запасів
- Товарний запас
- Попит, потреба, споживання
- Товарообіговість
- Умови зберігання ЛЗ
- Лабораторно-фасувальні роботи

7.1. Товарні запаси в структурі господарських засобів аптек, фармацевтичних фірм

Рівень забезпечення населення безпечними, ефективними, якісними ЛЗ і ВМП, їх доступність та раціональне використання багато в чому залежать від стану товарних запасів аптечних закладів, що необхідні для забезпечення їх безперервної та ритмічної роботи.

Товарний запас — це маса ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту, які належать аптечному закладу, знаходяться на його балансі, перебувають у сфері обігу та підлягають реалізації (рис. 7.1).

Важливою складовою роботи аптеки з товарними запасами є визначення оптимального товарного запасу, збалансованого в асортиментному та грошовому вираженні. Завищений товарний запас призводить до затоварювання аптеки, зменшення товарообіговості, дефіциту оборотних грошових засобів, ускладнення розрахунків із постачальниками, закінчення термінів придатності ЛЗ.

Недостатній товарний запас не може забезпечувати необхідний обсяг продажів, знижує прибутковість і рентабельність аптечного закладу, породжує дефектуру, призводить до втрати клієнтів, негативно позначається на іміджі аптеки.

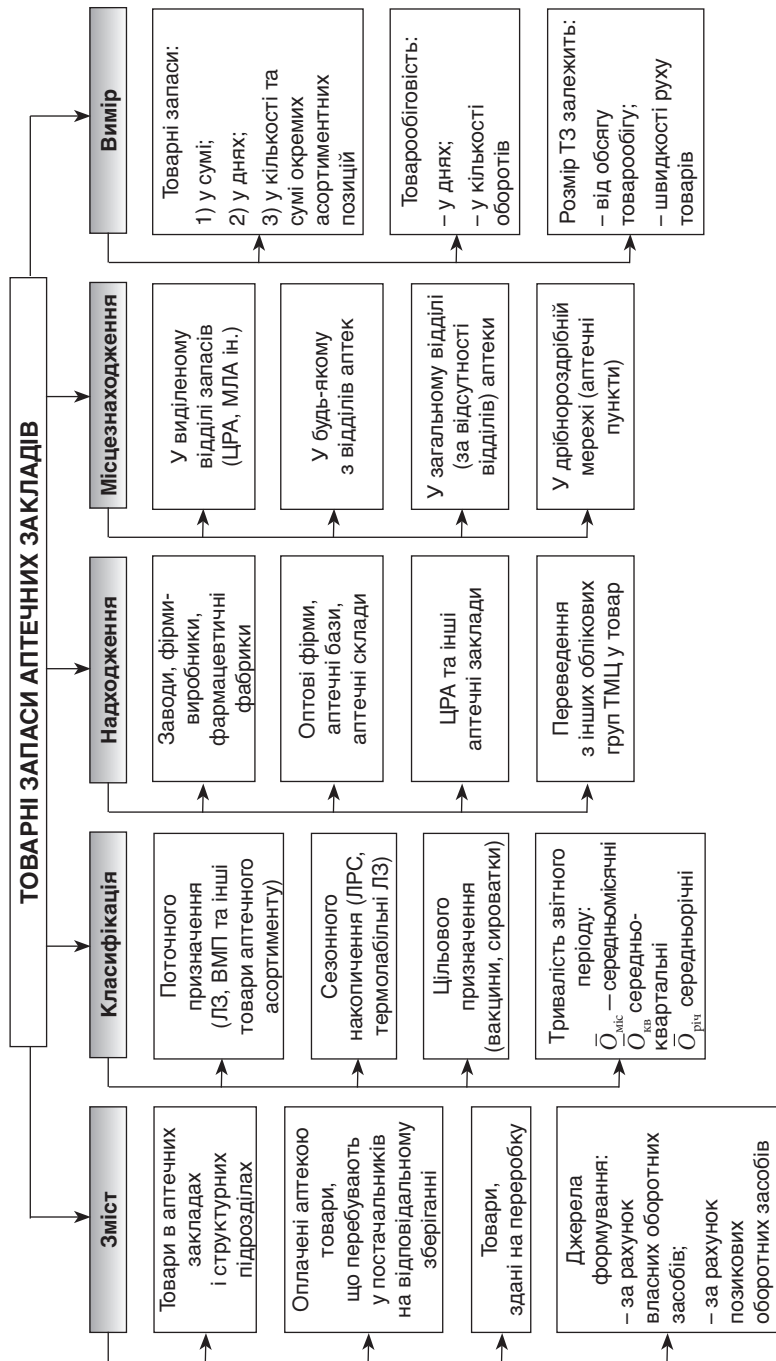


Рис. 7.1. Характеристика товарних запасів аптечних закладів

Формування оптимального товарного запасу та його раціональне функціонування потребує від фармацевтичних працівників знань про закономірності розвитку системи постачання аптек товарами, вміння визначати їх потреби, проведення ефективного пошуку постачальників, обґрунтованого оформлення заявок, правильного приймання та зберігання товарів в аптеці, визначення їх відпускної вартості й організації відпуску ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту.

Товарний запас вимірюється у грошовому вираженні та складається із сумарної вартості окремих товарних позицій усього аптечного асортименту, а також у днях — означає кількість днів, протягом яких цей запас буде проданий. Окремі товарні позиції можуть вимірюватись також у натуральних показниках (шт., кг, м тощо).

Залежно від тривалості звітного періоду розрізняють середньомісячні ($\bar{O}_{\text{міс}}$), середньоквартальні ($\bar{O}_{\text{кв}}$) та середньорічні ($\bar{O}_{\text{річ}}$) товарні запаси:

$$\bar{O}_{\text{міс}} = \frac{O_{\text{п}} + O_{\text{к}}}{2},$$

де $O_{\text{п}}$ — товарні запаси (залишки товару) на початок місяця; $O_{\text{к}}$ — товарні запаси (залишки товару) на кінець місяця;

$$\bar{O}_{\text{кв}} = \frac{\bar{O}_1 + \bar{O}_2 + \bar{O}_3}{3},$$

де $\bar{O}_1, \bar{O}_2, \bar{O}_3$ — середньомісячні товарні запаси (залишки товару);

$$\bar{O}_{\text{річ}} = \frac{\bar{O}_I + \bar{O}_{II} + \bar{O}_{III} + \bar{O}_{IV}}{4},$$

де $\bar{O}_I, \bar{O}_{II}, \bar{O}_{III}, \bar{O}_{IV}$ — середньоквартальні товарні запаси (залишки товару).

Розмір товарних запасів залежить від обсягу *товарообігу* (реалізації, продажів), швидкості руху товарів та перебуває у постійному взаємозв'язку з обсягом реалізації як у цілому, так і за окремими групами товару й окремими товарними позиціями. Цей взаємозв'язок виражається швидкістю товарообіговості ($S_{\text{обіг}}$), що визначається відношенням суми товарообігу за відповідний звітний період (Т/о) до середнього товарного запасу (\bar{O}) та вимірюється числом оборотів:

$$S_{\text{обіг}} = \frac{T/o}{\bar{O}}.$$

Показником функціонування товарного запасу є *товарообіговість* — швидкість реалізації товарів або кількість часу,

протягом якого реалізуються середні товарні запаси за звітний період. Вона виражається або числом днів, протягом яких реалізується середній товарний запас, або числом оборотів, які здійснюються середнім товарним запасом за звітний період (у разгах).

Показники товаробіговості за відповідний період обчислюють за такими формулами:

$$T_{\text{обіг}} = \bar{O} : T_{\text{одн}}; K_{\text{об}} = \text{Ч}_{\text{дн}} : T_{\text{обіг}},$$

де $T_{\text{обіг}}$ — товарообіговість у днях; \bar{O} — середні товарні запаси поточного зберігання в закупівельних цінах; $T_{\text{одн}}$ — середній одноденний обіг товару в закупівельних цінах; $K_{\text{об}}$ — показник, що характеризує товарообіговість у кількості оборотів; $\text{Ч}_{\text{дн}}$ — кількість днів у періоді.

Загальна кількість товарних позицій в аптеці залежить від прийнятої нею товарної політики, місцезнаходження, фінансових можливостей, платоспроможного попиту населення, конкурентного середовища, кваліфікації персоналу, якості роботи з постачальниками та інших факторів.

При формуванні товарного запасу слід пам'ятати про доцільність наявності в аптечному закладі основних (життєво важливих та необхідних) ЛЗ відповідно до Національного переліку, затвердженого Постановою КМУ.

Джерела формування товарних запасів. Формування товарних запасів може здійснюватись з двох джерел:

- за рахунок власних оборотних засобів аптеки;
- за рахунок позикових оборотних засобів: банківського або товарного кредиту (надання постачальниками товару з відстрочкою платежу).

Управління товарними запасами в аптеці є одним із найважливіших інструментів успішної роботи на фармацевтичному ринку, тобто оборотні засоби аптеки знаходяться переважно в товарних запасах. При постійному дефіциті вільних грошових засобів та певних труднощах у своєчасних розрахунках з постачальниками, товарні запаси є ключовим внутрішнім джерелом пошуку додаткових резервів цих засобів.

Управління товарними запасами передбачає:

- зменшення товарних запасів;
- збільшення обіговості товарних запасів (рис. 7.2).

Зменшення товарних запасів	Збільшення обіговості товарних запасів
<ul style="list-style-type: none"> • зменшення асортименту, відмова від неприбуткових, малоліквідних і неходових товарних позицій; • обмеження кількості надійних та оперативних постачальників, які гарантують можливість частих оперативних дрібних поставок 	<ul style="list-style-type: none"> • систематичний контроль товарних залишків; • нормування товарних залишків (установлення планових показників); • створення умов закупок, що забезпечують виконання запланованих показників

Рис. 7.2. Основні завдання управління товарними запасами

Управляти товарними запасами — це значить управляти кожним найменуванням аптечного асортименту окремо на підставі систематичного вивчення попиту на них з боку споживачів (рис. 7.3).

Для забезпечення постійної наявності в аптеці ЛЗ усіх груп слід враховувати різні рівні їх страхових запасів. Необхідно також визначитись з пріоритетами в управлінні товарними запасами, здійснювати контроль їх обіговості, вчасно відмічати тенденцію до затоварюваності аптеки та вживати заходів для стимулювання продажів: консультації провізора, зниження ціни тощо.

Разом із тим аптека може прийняти рішення про збільшення товарних залишків за кількістю та якістю, якщо це доцільно, у випадку перевищення економічного ефекту над затратами від утримання додаткових товарних запасів та відволікання з цієї метою обігових грошових коштів.

Для формування ефективної політики управління товарними запасами необхідно відстежувати інформацію за такими показниками: товарообіговість (денна, місячна, квартална, річна), зміна товарообігу залежно від сезонного попиту, товарні запаси в сумі та днях. Отримання й обробка такої інформації значно спрощуються при застосуванні автоматизованих систем обліку.

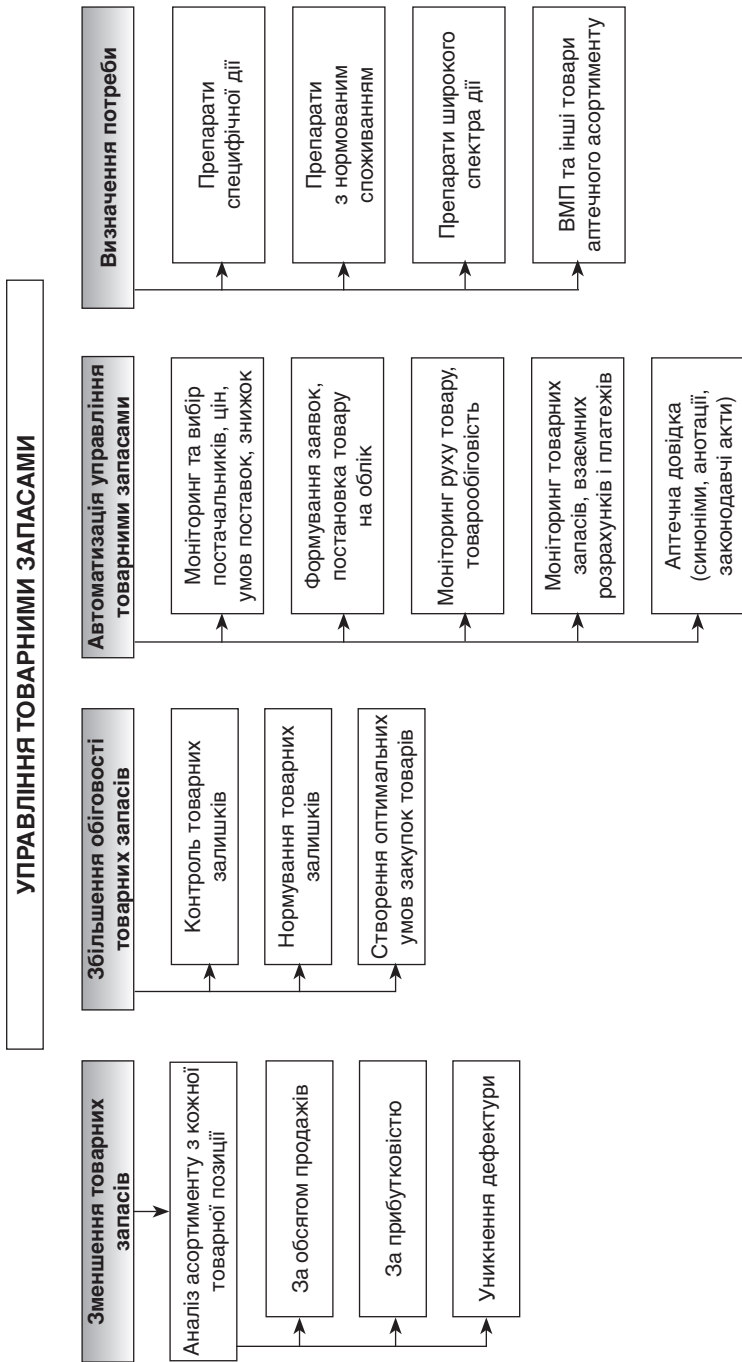


Рис. 7.3. Управління товарними запасами ЛЗ

7.2. Визначення потреби та складання замовлень на товари аптечного асортименту

Для складання оптимальної заявки на товари аптечного асортименту попередньо необхідно правильно **визначити потребу аптечних закладів** у них на підставі систематичного аналізу динаміки попиту, що склався, та фактичного споживання кожного найменування товарів.

ЛЗ відрізняються від інших товарів народного споживання тим, що потреба в них виникає у випадку захворювання (або його профілактики), не є постійною і залежить від цілого комплексу факторів медичного, економічного, соціального, правового, демографічного, екологічного й іншого характеру, серед яких рівень і структура захворюваності населення, його чисельність, віковий склад, платоспроможність, ступінь соціального захисту, асортимент ЛЗ, нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності, місцезнаходження аптечних закладів, кваліфікація персоналу аптек і ЛПЗ, розміри бюджетних асигнувань на охорону здоров'я, впровадження нових методик лікування, страхової рецептури тощо.

Оперування поняттями потреба, попит, споживання потреби їх визначення.

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

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

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

Процес складання заявки на товари аптечного асортименту є одним із найбільш відповідальних етапів діяльності аптеки, від якого багато в чому залежить кінцевий результат фінансово-господарської діяльності. Заявки можуть подаватися постачальнику в різній формі: письмово, телефоном, факсом, поштою, електронною поштою.

У письмовому замовленні вказуються замовник і постачальник товару, платник та дата виконання замовлення, найменування товару, що замовляється, одиниці вимірювання та його кількість і, в разі необхідності, обумовлені сторонами ціни поставки. При автоматизації процесу управління заявка складається та подається постачальнику в електронному вигляді.

Розрахунок необхідного замовлення постачальнику базується на інформації:

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

Установлення кількісного обсягу замовлень можна проводити за формулою:

$$\text{КОЗ} = (\text{ППТЗ} + \text{ПОЗ}) \times \text{СДОП} + \text{РЗ} - 3,$$

де КОЗ — кількісний обсяг замовлення конкретного препарату; ППТЗ — періодичність перевірки товарних запасів в аптеці; ПОЗ — період одержання замовлення; СДОП — середньоденний обсяг продажу даного ЛЗ; РЗ — резервний запас ЛЗ; 3 — прогнозований залишок найменування аптечного асортименту на день поставки.

Наприклад, кожні 5 днів здійснюється перевірка товарних запасів та складання замовлень, ще 2 дні витрачаються на отримання замовлення, щоденна реалізація даного найменування аптечного асортименту складає 8 упаковок, розрахунковий резервний запас відповідає обсягу одноденної реалізації, а прогнозований залишок на день поставки — 5 упаковок. Значить, аптека повинна замовити:

$$\text{КОЗ} = (5 + 2) \times 8 + 8 - 5 = 59 \text{ упаковок даного найменування.}$$

Формування товарних запасів означає, на скільки днів передбачений запас та з яким резервом. Наприклад, за формулою $2 + 1$ або $3 + 1$ запаси формуються на 3 ($2 + 1$) або 4 ($3 + 1$) дні з резервом на 1 день та з поповненням товарних запасів кожні 2 та 3 дні відповідно. Для розрахунку необхідна інформація про одноденну реалізацію цих найменувань аптечного асортименту. Формула такого розрахунку:

$$\text{КОЗ} = N \times (K_1 + K_2),$$

де N — кількість упаковок, що реалізуються за 1 день; K_1 — період часу (у днях) запасу даного ЛЗ; K_2 — період часу (у днях) резервного запасу даного ЛЗ.

У вищенаведених прикладах $K_1 + K_2 = 3(2 + 1)$ та $4(3 + 1)$ відповідно. Тоді, якщо протягом дня реалізується 10 упаковок препарату (тобто $N = 10$), КОЗ складе: $10 \times 3 = 30$ та $10 \times 4 = 40$ упаковок відповідно.

Контроль за складанням заявок на поставку нових партій товару необхідно здійснювати на основі даних аналізу динаміки продажів кожного окремого найменування аптечного

асортименту. Основне завдання такого контролю — визначення моменту, при настанні якого необхідно зробити замовлення на поставку. Оперативний, спрощений розрахунок може проводитись на основі статистичних даних про реалізацію конкретного препарату. Визначальною цифрою розрахунку є річна потреба (позначимо її як « Q ») у конкретному ЛЗ, що визначається шляхом обчислення середнього рівня його продажів протягом хоча б декількох місяців. Виходячи з цього показника, обчислюється Q_{\max} та Q_{\min} . Під Q_{\max} розуміють кількість одиниць товару, яку необхідно замовити при формуванні заявки. Q_{\min} — це показник товарного залишку в упаковках, при досягненні якого слід здійснити замовлення. Для препарату з високим рівнем продажів (більше 100 упаковок на місяць) Q_{\max} обчислюється з розрахунку двохтижневої потреби за формулою $Q : 24$, де Q — річна потреба у препараті, 24 — кількість поставок на рік (1 замовлення на 2 тижні).

Для препаратів із низьким рівнем продажів (менше 100 упаковок на місяць) Q_{\max} розраховується з тижневої потреби за формулою $Q : 48$, де 48 — кількість поставок на рік (4 рази на місяць). Q_{\min} в обох випадках складає 30% від Q_{\max} ($Q_{\max} : 3$). Перерахунок середньорічної потреби в кожному найменуванні аптечного асортименту оптимально слід проводити щоквартально. Наприклад, рівень продажів ходового препарату X склав 4320 упаковок на рік. Значить, Q_{\max} складає 180 ($4320 : 24$), а Q_{\min} відповідно 60 ($180 : 3$). Як наслідок, коли запас препарату X в аптеці скоротиться до 60 упаковок, необхідно зробити замовлення ще на 180 упаковок. Аналогічно розраховується замовлення і на ЛЗ з низьким рівнем продажів.

Таким чином, для кожного найменування аптечного асортименту аптекою повинен бути відпрацьований свій алгоритм запасу та резерву на підставі практичного досвіду їх реалізації.

Особливості замовлення аптекою наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Для отримання наркотичних і психотропних ЛЗ аптечні установи подають аптечним складам тільки в письмовій формі у чотирьох примірниках вимоги-замовлення встановленої форми, що мають бути підписані завідувачем аптеки або його заступником та завірені круглою печаткою цього закладу. Дані вимоги-замовлення виписуються окремо від інших ЛЗ і ВМП, а кількість замовлених і відпущених ЛЗ зазначається прописом.

Відпуск наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів здійснюється за окремими довіреностями, оформленими у встановленому порядку із зазначенням у них найменувань та прописом кількості всіх одержаних ЛЗ.

Із чотирьох виписаних примірників вимог-замовлень два надаються постачальнику, а два залишаються в аптечному закладі (із них один — для ПКО вказаних ЛЗ і прекурсорів).

Замовлення наркотичних і психотропних ЛЗ (табл. II та III Переліку), прекурсорів (список №1 табл. IV) можуть здійснювати лише аптечні заклади, що мають відповідну ліцензію, видану на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, та відповідні приміщення для належного зберігання вказаних ЛЗ.

7.3. Організація прийому товарів в аптечних закладах. Правові аспекти співробітництва постачальника та покупця

Після прийняття рішення про вибір постачальника необхідне правильне юридичне оформлення співробітництва між постачальником (оптовою фармацевтичною фірмою) та покупцем (аптекою) (рис. 7.4). Правовим документом, що підтверджує процес купівлі-продажу, є письмовий **договір**, в якому вказуються юридичні адреси сторін, їх права й обов'язки, зміст договору, порядок розрахунку, терміни виконання, порядок розгляду претензій, форс-мажорні обставини, умови розірвання договору, підписи сторін. Договір скріплюється печатками юридичних осіб-учасників і підписами уповноважених для цієї процедури осіб та видається кожній зі сторін. Крім цього, учасники договору обмінюються пакетом документів, що підтверджують їх легальний юридичний статус як суб'єктів господарювання в Україні: випискою з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців, витягом з реєстру платників ПДВ, копіями ліцензій з «мокрою» печаткою на здійснення оптової та роздрібною торгівлі відповідно.

Прийом товару від постачальників. Товар від постачальника може бути доставлений в аптеку його транспортом або самовивезенням (транспортом покупця). При доставці товару в аптеку матеріально відповідальним особам надаються накладні у трьох примірниках (два примірники з підписом про прийом товару повертаються постачальнику, один примірник залишається в аптеці). Крім того, як супровідні документи надаються

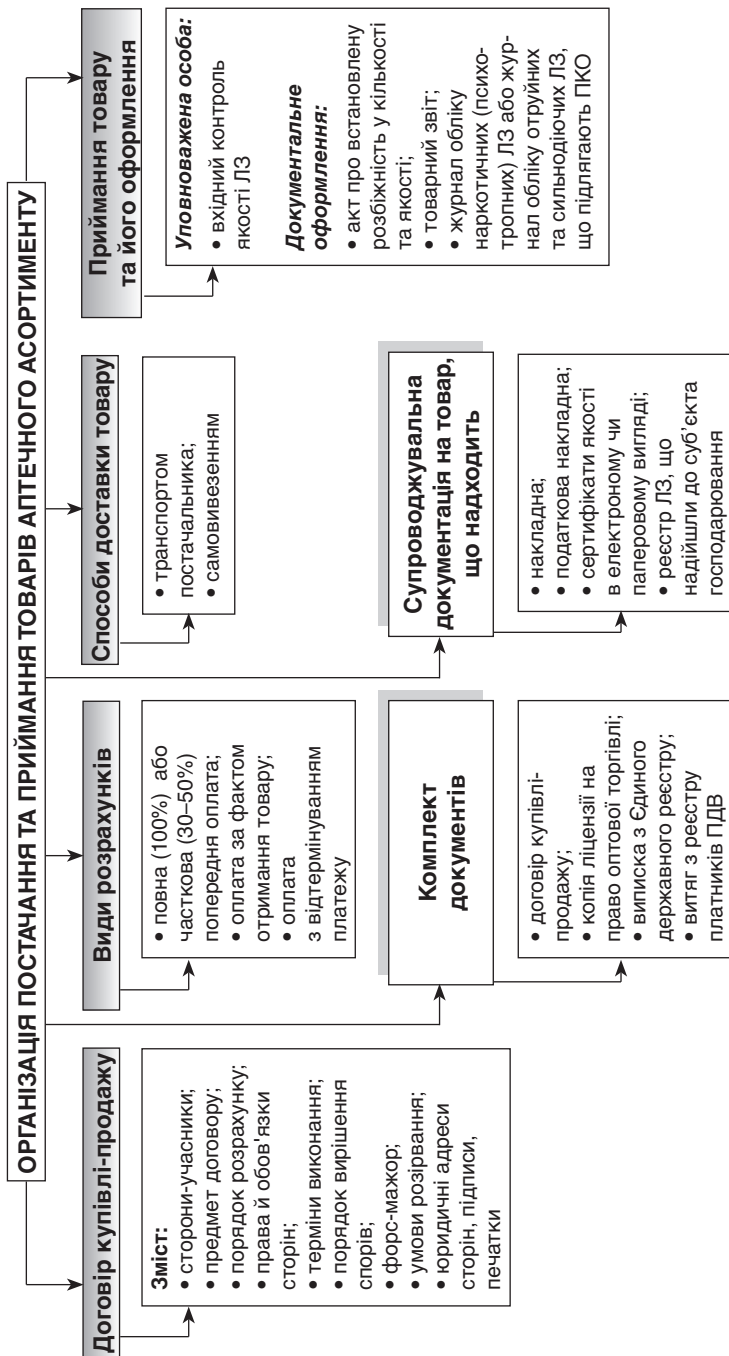


Рис. 7.4. Організація постачання та приймання товарів аптечного асортименту

податкові накладні (для податкового обліку); сертифікати якості серії ЛЗ в електронному вигляді або на паперових носіях; висновки про якість ввезених в Україну ЛЗ (для препаратів іноземного виробництва); реєстр ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання; висновки Державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товари аптечного асортименту.

Прийом товару від постачальників здійснює в аптеці приймальна комісія, яка складається не менше, ніж з трьох осіб. Комісія зобов'язана перевірити:

- наявність необхідної документації від постачальника на товар;
- ціни та суми, представлені у супровідних документах, правильність їх оформлення;
- відповідність фактично одержаного товару за кількісними й якісними показниками документам. У випадку невідповідності оформити Акт про встановлену розбіжність у кількості та якості при прийманні товару, про що постачальник має бути повідомлений у день приймання товару або не пізніше наступного дня.

Претензії аптек до постачальників найчастіше стосуються розбіжності щодо асортименту та цін на продукцію, недотримання термінів постачання, недостатній залишковий термін придатності ЛЗ, невчасне оформлення відповідної документації.

На накладних ставиться печатка аптеки та підписи матеріально відповідальних осіб за перевірку ТМЦ. Надходження товару відображається у прибутковій частині товарного звіту (за фактичною кількістю товару, що надійшов). Вхідний контроль якості ЛЗ і ВМП здійснює уповноважена особа.

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

Аптечним закладам заборонено приймати ЛЗ і ВМП для їх подальшої реалізації від приватних осіб, які не є суб'єктами

підприємницької діяльності та не мають спеціального дозволу на реалізацію ЛЗ.

Після процедури приймання товар передається у відділ запасів аптеки, а при його відсутності — безпосередньо у відділи аптеки для подальшої реалізації.

Особливості прийому від постачальників наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Обов'язковою умовою для відпуску з аптечних складів (баз) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів повинна бути наявність відповідної ліцензії, виданої на обіг вказаної групи ЛЗ, а також аптечного службового автотранспорту. Номер машини має бути вписаний у вимогу-замовлення і в товарно-транспортні накладні. При транспортуванні, крім водія, повинна бути супроводжуюча особа. У межах міста, району транспортування дозволяється без супроводу міліції. При відсутності аптечного службового транспорту вказані засоби доставляються транспортом складу.

Для приймання цих засобів від постачальників наказом завідувача аптеки створюється комісія для приймання, обліку та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (у складі не менше трьох осіб під головуванням завідувача аптеки або його заступника). Комісія повинна здійснювати суцільні перевірки наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, що надійшли в аптеку, на відповідність їх найменувань, якості, кількості, ваги даним, вказаним у супровідних документах постачальників. Результати перевірки цих засобів відображаються в Акті про приймання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптеках.

Надходження вищезазначених груп ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку, заноситься до *Журналу обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в аптечних закладах охорони здоров'я*, в якому відображається обіг цих ЛЗ. Усі документи з надходження (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів зберігаються у матеріально відповідальній особі в умовах, що гарантують їх повну схоронність протягом п'яти років.

7.4. Організація роботи відділу запасів

Самостійний відділ запасів організується в ЦРА та в інших аптеках у випадку необхідності й практичної доцільності (наприклад, в аптеках, що мають підвідомчі аптеки та розвинену мережу

структурних підрозділів). Функції відділу запасу, перелік необхідних приміщень та персонал аптеки наведені в таблиці 7.1.

Таблиця 7.1

Організація роботи відділу запасів аптеки

Функції	Приміщення	Штат
<ul style="list-style-type: none"> • Визначення поточної потреби в ЛЗ і товарах аптечного асортименту • Робота з товарними запасами за кількісними й якісними характеристиками кожного найменування аптечного асортименту • Вчасне складання та подання постачальникам замовлень на товари аптечного асортименту • Прийом товарів від постачальників • Проведення вхідного контролю якості • Забезпечення умов належного зберігання товарів • Відпуск товарів іншим відділам аптеки, дрібнороздрібній мережі, ЛПЗ, іншим покупцям • Проведення лабораторно-фасувальних робіт • Ведення обліку та звітності про рух товарів 	<ul style="list-style-type: none"> • Розпакувальна • Приміщення або зони для зберігання (ЛЗ, ЛРС, перев'язувальних матеріалів, допоміжних матеріалів, тари) • Приміщення для обслуговування ЛПЗ • Приміщення для проведення лабораторних і фасувальних робіт 	<ul style="list-style-type: none"> • Завідувач відділу • Заступник (заступники) завідувача відділу • Провізори • Фасувальники • Інші працівники

Обов'язки завідувача відділу та його заступників:

- дотримання фармацевтичного порядку та санітарно-протиепідемічного режиму у відділі;
- забезпечення наявності у відділі необхідного асортименту товару;
- правильне зберігання ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту;
- вчасне складання замовлень-вимог постачальникам;
- приймання продукції від постачальників і перевірка її за кількісними та якісними характеристиками;
- відпуск товарів іншим відділам аптеки, її структурним підрозділам, ЛПЗ, іншим організаціям та установам;

- облік руху ТМЦ та складання відповідної звітності;
- організація проведення лабораторно-фасувальних робіт;
- проведення інструктажу співробітників щодо порядку роботи у відділі, ознайомлення з нормативними актами, положеннями, інструкціями.

Обов'язки провізора відділу запасів:

- проведення лабораторно-фасувальних робіт (виготовлення внутрішньоаптечної заготовки) та їх документальне оформлення;
- заповнення штангласів для асистентської, контроль за правильним оформленням штангласів із запасами речовин, що містяться у приміщеннях для зберігання (країна, назва виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дата заповнення штангласа та підпис особи, яка його заповнила);
- дотримання правил зберігання ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту;
- розподіл роботи між фасувальниками, приймання від них готової продукції;
- участь у прийманні товару та його правильне розміщення в матеріальних кімнатах;
- комплектація замовлень для інших відділів аптеки, дрібно-роздрібною мережі, ЛПЗ та інших організацій-клієнтів;
- проведення обліку дефектури.

Відділ запасів аптеки може проводити лабораторні та фасувальні роботи. Ці роботи здійснюють аптеки з правом виготовлення ЛЗ, у тому числі в асептичних умовах.

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

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

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

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

Усі виготовлені в аптеці внутрішньоаптечні заготовки відображаються в *Журналі обліку лабораторних робіт*. Записи робить провізор латинською мовою. Проведення фасувальних робіт відображається у *Журналі обліку фасувальних робіт* фасувальником українською (російською) мовою. Журнали мають бути прошнуровані, пронумеровані та скріплені печаткою і підписом керівника та головного бухгалтера закладу.

В аптечних закладах з незначним обсягом вказаних робіт ведеться поєднаний *Журнал обліку лабораторних і фасувальних робіт*. Усі записи у ньому здійснюються одразу після завершення даних робіт, скріплюються підписами осіб, які їх виконали та перевірили. Указані журнали використовують не тільки для обліку та контролю за виконанням лабораторно-фасувальних робіт, але й для нарахування за ці роботи тарифів.

При проведенні даних робіт може виникнути різниця між вартістю виданих для роботи речовин, пакування, води очищеної (для ін'єкцій) та готовою продукцією (лабораторні роботи), а також різниця в результаті округлення роздрібною вартістю одиниці фасування (фасувальні роботи). Наприкінці місяця всі дооцінки (заокруглення в бік збільшення вартості) та уцінки (заокруглення в бік зменшення вартості) підраховуються та заносяться до довідки про дооцінку та уцінку при лабораторно-фасувальних роботах, де також відображається вартість води очищеної (для ін'єкцій) і тарифи. Сума дооцінки заноситься до прибуткової частини товарного звіту, сума уцінки — до витратної.

7.5. Порядок зберігання товарів аптечного асортименту в аптеках і фармацевтичних фірмах

Зберігання ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту здійснюється відповідно до Наказу МОЗ України №44 від 16.03.1993 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп ЛЗ та ВМП» (рис. 7.5). Для цього аптечний заклад повинен мати необхідні приміщення (зони), що відповідають вимогам Ліцензійних умов. Для розміщення товару ці приміщення забезпечуються необхідною кількістю стелажів, шаф, піддонів, підтоварників тощо. Приміщення мають утримуватись у чистоті, періодично прибиратись вологим способом.

У процесі зберігання ЛЗ і ВМП слід проводити суцільний візуальний контроль за їх зовнішніми змінами, станом тари

не менше одного разу на місяць. У приміщеннях для зберігання згідно зі встановленими нормативами повинні підтримуватись певна температура і вологість повітря, контроль за якими здійснюється не менше ніж два рази на добу за допомогою термометрів і гігрометрів, прикріплених на висоті 1,5–1,7 м від підлоги на відстані від нагрівальних приладів. У цих кімнатах має бути карта обліку температури та відносної вологості.

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

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

У вітчизняній практиці вважається недоцільним розташування ЛЗ в алфавітному порядку, хоча таке існує в роботі аптечних закладів та особливо оптових фармацевтичних фірм відомих країн для зручності автоматизованого пошуку ЛЗ і ВМП.

Основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП:

- 1) відповідно до токсикологічних груп:
 - наркотичні, психотропні ЛЗ і прекурсори списку №1;
 - отруйні препарати;
 - сильнодіючі препарати;
 - ЛЗ загального списку;
- 2) відповідно до фармакологічних груп;
- 3) залежно від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- 4) ЛЗ «ангро» відповідно до агрегатного стану (рідкі окремо від сипучих, газоподібних тощо);
- 5) відповідно до фізико-хімічних властивостей ЛЗ і впливу на них різних факторів зовнішнього середовища;
- 6) з урахуванням установлених термінів придатності ЛЗ;
- 7) за характером різних лікарських форм;
- 8) вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами:
 - гумові вироби;
 - вироби з пластмас;
 - перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали;
 - вироби медичної техніки.

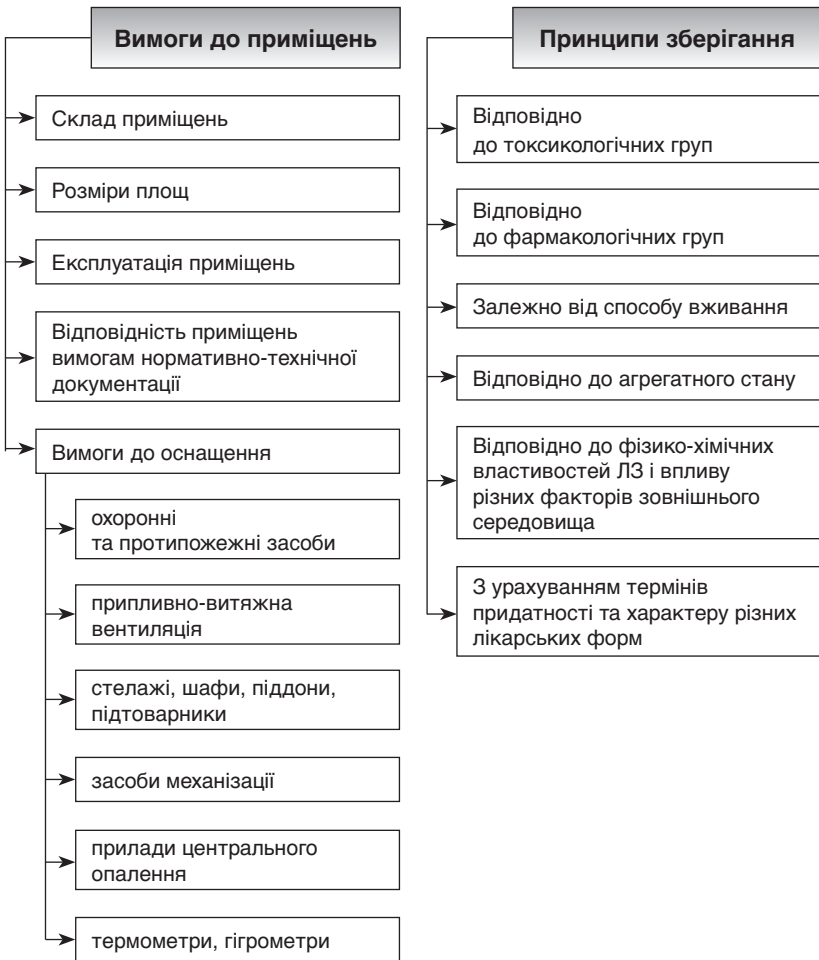
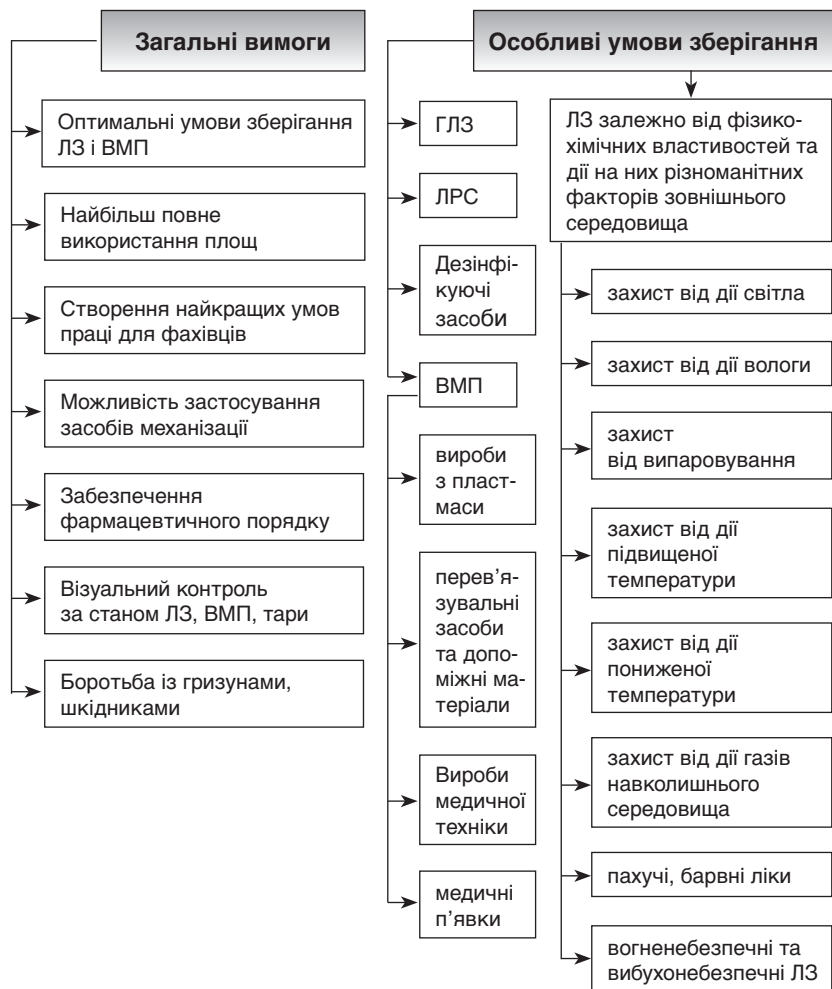


Рис. 7.5. Організаційні принципи зберігання лікарських засобів



та виробів медичного призначення

Зберігання ЛЗ та ВМП бажано здійснювати згідно з вимогами **Належної практики зберігання**. GSP тісно пов'язана з іншими видами належних практик: GMP, GDP тощо, містить опис спеціальних заходів, необхідних для правильного зберігання та транспортування фармацевтичної продукції й може використовуватися виробниками, імпортерами, постачальниками товару, аптеками, ЛПЗ. GSP регламентує вимоги до персоналу вказаних закладів, організації роботи, приміщень, документації та інформації, контейнерів і відбору зразків товарів, транспортування та відзиву продукції.

Зберігання ЛЗ і ВМП залежно від фізичних і фізико-хімічних властивостей та дії різноманітних факторів зовнішнього середовища. Лікарські засоби, що потребують захисту від дії світла (антибіотики, галенові препарати, органопрепарати, вітаміни, кортикостероїди, ефірні та жирні олії тощо), слід зберігати в тарі зі світлозахисних матеріалів: скляній тарі з оранжевого скла, металевій або полімерній тарі чорного, коричневого або оранжевого кольору у темному приміщенні чи у шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою, абсолютно захищених від дії світла.

Протилежні умови зберігання застосовують до ЛЗ, які, навпаки, *потребують дії світла* (препарати заліза окисного): у скляній тарі малої ємності зі світлого скла у найбільш доступних для сонячного світла місцях.

Лікарські засоби, що потребують захисту від вологи (антибіотики, глікозиди, ферменти, сухі органопрепарати тощо), слід зберігати у прохолодному місці у щільно запакованій тарі з матеріалів, непроникних для випарів води (скло, метал, алюмінієва фольга, товстостінна пластмасова тара). Серед цієї групи виділяють ЛЗ з вираженими гігроскопічними властивостями (аміназин, глюкоза, дибазол, димедрол, калію йодид, натрію бромід, пепсин, протаргол, густі екстракти тощо), які необхідно зберігати в сухому приміщенні у скляній герметично закупореній тарі, залитій у місці закупорювання парафіном.

До ЛЗ, що потребують захисту від звітрювання (випаровування), належать:

- ЛЗ, що мають леткий розчинник (спиртові настойки, густі екстракти тощо);
- лікарські речовини, які розкладаються з утворенням летких продуктів (йодоформ, перекис водню) та з установленим АНД нижнім рівнем вмісту вологи (сульфати магнію та натрію), власне леткі речовини (йод, камфора, ментол, ефірні олії та ін.);

- розчини та суміші летких речовин (розчини аміаку, формальдегіду, етиловий спирт різної концентрації та ін.);
- ЛРС, що містить ефірні олії.

Вищеназвані ЛЗ і речовини слід зберігати у прохолодному місці в герметично закупореній тарі, що не пропускає леткі речовини (скло, метал, алюмінієва фольга). Додатково в такій самій або товстостінній пластмасовій тарі у прохолодному місці треба зберігати *кристалогідрати* при відносній вологості 50–65% (атропіну сульфат, морфіну гідрохлорид, етилморфіну гідрохлорид тощо).

Зберігання ЛЗ, які *потребують захисту від дії підвищеної температури* (бактерійні, гормональні, вітамінні й органопрепарати, антибіотики, медичні жири і масла та ін.), здійснюють при кімнатній +18–20 °С чи прохолодній +12–15 °С температурі. Більш низької температури зберігання потребують препарати з відповідною вказівкою на етикетці або в інструкції для медичного застосування (наприклад, АТФ — 3–5 °С). Бактерійні препарати потребують у процесі зберігання візуального огляду не менше одного разу на 3 місяці.

Захисту від дії *пониженої температури* потребують препарати, фізико-хімічний стан яких після замерзання змінюється і не відновлюється при подальшому зігріванні. Вони зберігаються при температурі не нижче +9 °С, а медичні масла — не нижче +10 °С.

ЛЗ, які *потребують захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі*, поділяють на речовини, які реагують з киснем повітря (органопрепарати, ферменти, морфін і його похідні) та речовини, які реагують з вуглекислим газом повітря (барбітал-натрій, гексенал, еуфілін та ін.). Перші з них слід зберігати в сухому приміщенні у скляній тарі з герметичною закупоркою, залитою парафіном, а другі — у герметично закупореній тарі з матеріалів, непроникних для газів, по можливості заповнених по самі вінця.

Організація зберігання *пахучих і барвних ЛЗ*. Групу *пахучих ЛЗ* складають речовини та препарати як леткі, так і практично нелеткі, які мають сильний запах (валідол, іхтіол, камфора, ментол, розчин аміаку, хлорамін Б, ефірні олії тощо). Їх слід зберігати ізольовано в герметично закритій тарі, непроникній для запаху, окремо за найменуваннями. *Барвні ЛЗ* (акрихін, брильянтовий зелений, калію перманганат, рибофлавін, фурацилін та ін.) необхідно зберігати в спеціальній шафі у щільно закупореній тарі, окремо за найменуваннями.

Організація зберігання лікарської рослинної сировини (ЛРС), перев'язувальних виробів, дезінфікуючих засобів та медичних п'явок. ЛРС в аптечних умовах повинна зберігатися в сухому, добре вентиляваному приміщенні, в чистій, сухій, без сторонніх запахів тарі при оптимальній температурі +18–20 °С і вологості повітря 30–40%.

Кількісна перевага тих чи інших природних речовин, що містяться в ЛРС, передбачає особливі умови її зберігання. Так, *отруйну та сильнодіючу ЛРС* (листя дурману, олеандру, траву та листя конвалії, беладони, траву горицвіту весняного, чистотілу, корінь і кореневище чемериці та ін.) зберігають в окремому приміщенні або в окремій шафі під замком. ЛРС, яка містить *ефірні олії* (квітки ромашки, арніки, липи, бруньки берези, сосни, листя м'яти перцевої, шавлії, трава чебрецю, полину гіркою, плоди ялівцю, фенхеля та ін.) зберігають ізольовано в добре запакованій тарі. *Гігроскопічні трави, листя та плоди* необхідно зберігати у скляній або металевій тарі, герметично закупореній і при необхідності, залитій парафіном. При зберіганні ЛРС, що містить *поживні речовини* (листя подорожника великого і підбілу, трава череди, квітки глоду, нагідків, арніки, плоди горобини, калини, шипшини, насіння льону, гарбуза, корені алтею, кульбаби, чаги (березовий гриб) та ін.), для запобігання її псуванню амбарними шкідниками в місцях зберігання доцільно розташовувати флакони з хлороформом і приладом для його звітрювання. Фасована ЛРС зберігається в оригінальній упаковці.

Перев'язувальні матеріали слід зберігати в сухому провітрюваному приміщенні у шафах, ящиках, на стелажах і піддонах, які мають бути пофарбовані світлою олійною фарбою та утримуватися в чистоті. Шафи, де зберігаються перев'язувальні матеріали, періодично протирають 0,2% розчином хлораміну або хлорним вапном. *Стерильний перев'язувальний матеріал* (бинти, марлеві серветки, вата) зберігається в заводській упаковці; заборонене його зберігання в первісній розкритій упаковці. *Нестерильний перев'язувальний матеріал* (вата, марля) зберігають упакованим у цупкий папір або в пакетах (мішках) на стелажах чи піддонах.

Дезінфікуючі засоби (хлорамін, хлорантоїн, мікробак, дез-ефект та ін.) слід зберігати в герметично закупореній тарі у захищеному від світла місці, в ізольованому приміщенні, подалі від місць зберігання пластмасових, гумових та металевих виробів, приміщень для одержання води очищеної.

Медичні п'явки зберігаються в аптеці у світлих приміщеннях без різких коливань температури у широкогорлому скляному

посуді (покритому щільною бязевою серветкою або подвійним шаром марлі) із розрахунку 3 л води на 50–100 особин. Вода має бути чистою, кімнатної температури, вільною від хлору, перекисних сполук, механічних забруднень і замінюватися щоденно. Не допускається розташування місць зберігання п'явок поруч із пахучими й отруйними речовинами.

Організація зберігання вогнебезпечних і вибухонебезпечних речовин. Особливих умов зберігання потребують *вогнебезпечні та вибухонебезпечні ЛЗ і ВМП*. До вогнебезпечних речовин належать легкозаймисті (спирт і спиртові розчини, спиртові настойки й екстракти, скипидар, клеол тощо) та легкогорючі речовини (ЛРС, сірка, гліцерин, перев'язувальний матеріал). Вибухонебезпечні речовини поділяються на вибухові (нітрогліцерин) і вибухонебезпечні (калію перманганат, срібла нітрат).

Легкозаймисті та легкогорючі речовини слід зберігати окремо від інших матеріалів, подалі від вогню, у щільно закупорених ємкостях. Балони, бутилі й інші великі ємкості з цими рідинами треба розташовувати на полицях стелажів в один ряд по висоті в тарі, що захищає від ударів, або в балоноперекидачах на відстані більше ніж 1 м від нагрівальних елементів. Ступінь заповнення цих ємкостей не повинен перевищувати 90%. Спирти у невеликих кількостях зберігають у металевих ємкостях, які заповнюють не більше, як на 95% об'єму. Забороняється сумісне зберігання легкозаймистих речовин з мінеральними кислотами (сірчаною, азотною тощо), стисненими та зрідженими газами, легкогорючими речовинами (сіркою, гліцерином, перев'язувальним матеріалом), а також із неорганічними солями, що утворюють вибухонебезпечні суміші з органічними речовинами.

Вибухові та вибухонебезпечні речовини мають зберігатися у спеціальних вогнестійких ізольованих приміщеннях (відсіках) з вогнетривкими стінками. Слід уживати заходів проти їх забруднення пилом, який може бути причиною вибуху. Ємності з цими речовинами (штангласи, бляшані барабани, склянки тощо) необхідно щільно закривати для уникнення потрапляння випарів у повітря.

Нітрат срібла в аптечних умовах зберігають у невеликих кількостях (до 50 г), ізольовано, відповідно до правил зберігання отруйних речовин. Перманганат калію зберігають у штангласах з притертимися пробками ізольовано від пилу, органічних, легкозаймистих і легкогорючих речовин. Розчин нітрогліцерину як вибухову речовину слід зберігати в невеликих добре закупорених

склянках або металевому посуді у прохолодному темному місці з дотриманням застережних засобів від вогню. Категорично заборонено спільне зберігання всіх вибухонебезпечних речовин з кислотами та лугами. При зберіганні кисневих балонів та повожденні з ними необхідно суворо дотримуватись діючих правил.

Для зберігання *гумових виробів* приміщення обладнуються шафами, ящиками, стелажми, стойками для підвішування та іншим необхідним інвентарем з урахуванням вільного доступу. До необхідних умов зберігання гумових виробів належить захист від дії світла, особливо прямих сонячних променів, нагрівальних приладів, високої (понад +20 °С) та низької (нижче 0 °С) температури, плинину повітря (протягів, механічної вентиляції), механічних пошкоджень (стискання, згинання, скручування, витягування тощо). Для попередження висихання, деформації та втрати еластичності гумові вироби потребують відносної вологості не менше 65%, збереженню еластичності гуми сприяють розставлені у приміщеннях для зберігання, шафах відкриті скляні посудини з вуглекислим амонієм. Гумові вироби можуть зберігатися в шафах як у лежачому положенні (бужі, катетери, пузири для льоду, рукавички та ін.), так і в підвішеному стані на вішалках (джгути, зонди, іригаторні трубки) з урахуванням термінів їх придатності.

Пластмасові вироби зберігають у вентиляваному темному сухому приміщенні, де не повинно бути відкритого вогню, випарів легких речовин при кімнатній температурі, на відстані більше 1 м від опалювальних приладів. У місцях зберігання целофанових, нейлонових, целюлоїдних, амінопластових виробів слід підтримувати відносну вологість повітря вище 65%.

Допоміжний матеріал (фільтрувальний папір, паперові капсули тощо) слід зберігати у промисловій упаковці в сухих провітрюваних приміщеннях в окремих шафах з обов'язковим дотриманням гігієнічних умов. Після розкриття промислової упаковки розфасовану або залишкову кількість цих матеріалів доцільно зберігати в поліетиленових, паперових пакетах чи мішках.

Особливості зберігання готових лікарських форм з урахуванням їх складу. Готові лікарські форми мають зберігатися відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних актів.

Усі ГЛЗ слід зберігати в оригінальній упаковці етикеткою назовні.

Таблетки, драже зберігають ізольовано від інших лікарських форм у заводській упаковці в сухому, а в разі потреби — захищеному від світла місці. *Лікарські форми для ін'єкцій* необхідно

зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні. *Рідкі лікарські форми* (сиropи, настоянки) зберігаються в герметично закупореній, заповненій доверху тарі у прохолодному, захищеному від світла місці. *Плазмозаміщуючі та дезінтоксикаційні розчини* зберігають ізолювано при температурі в межах від 0 до +10 °С у захищеному від світла місці. *Екстракти* слід зберігати у скляній тарі, запакованій нагвинчуваною кришкою та пробкою з прокладкою у захищеному від світла місці. *Рідкі та густі екстракти* зберігають при температурі +12–15 °С.

Мазі, лініменти зберігають у прохолодному захищеному від світла місці у щільно запакованій тарі. Залежно від властивостей інгредієнтів та за необхідності умови їх зберігання можуть комбінуватися. Так, мазі та лініменти, що мають у своєму складі легкі та термолабільні речовини, зберігаються при температурі не вище +10 °С. *Супозиторії* мають зберігатися в сухому прохолодному захищеному від світла місці. Лікарські препарати *в аерозольних упаковках* слід зберігати в сухому захищеному від світла місці, подалі від вогню й опалювальних приладів при температурі +3–35 °С, оберігаючи їх від ударів і механічних пошкоджень.

Особливості зберігання ЛЗ і ВМП з урахуванням термінів їх придатності. Важливим показником якості й ефективності ЛЗ є термін їх придатності — час, протягом якого вони зберігають терапевтичний ефект і знаходяться в умовах, що відповідають вимогам чинної аналітично-нормативної документації (АНД). Якість ВМП також повинна зберігатися протягом терміну їх придатності; останній вказується на упаковках. Якщо в АНД на ЛЗ вказано «Препарат контролюється щорічно» або «Активність контролюється щорічно», на упаковці, крім напису «Придатний до...», ставиться відповідна позначка.

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

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

Особливості зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, отруйних і сильнотоксичних ЛЗ. Умови та нормативи зберігання вказаних ЛЗ регламентуються чинним

нормативно-правовими актами (постановами КМУ, наказами МОЗ України тощо).

Наркотичні та психотропні ЛЗ незалежно від лікарської форми та прекурсори списку №1 мають зберігатись в окремому приміщенні, обладнаному світлозвуковою охоронною сигналізацією та вогнетривкими сейфами або металевими шафами, що замикаються, прикріпленими до підлоги (стіни). Внутрішні поверхні дверей цих сейфів повинні містити надписи: «Наркотичні засоби», «Психотропні засоби», «Прекурсори» з їх переліком та зазначенням вищих разових і добових доз. Запаси вказаних ЛЗ в аптеках у місцях дислокації аптечних складів в одному населеному пункті не повинні перевищувати двотижневого нормативу зберігання. Для інших аптек нормативи товарних запасів встановлюються регіональними органами управління охороною здоров'я чи/та фармацією залежно від відстані аптек до аптечних складів.

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

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

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

Запаси *отруйних* ЛЗ у міських аптеках не повинні перевищувати місячну потребу в них аптечних закладів, в інших

аптеках — не більше їх загального нормативу товарних запасів; в асистентських кімнатах — не більше 5-денної потреби.

Отруйні ЛЗ незалежно від лікарської форми мають зберігатися у металевих шафах під замком, що знаходяться в ізольованій матеріальній кімнаті з ґратами на вікнах.

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

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

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

Для отримання товарів з аптеки (відділу запасів) ЛПЗ оформляє вимоги-накладні у трьох примірниках, перший з яких передається разом із товарним звітом до бухгалтерії аптечного закладу, другий разом із рахунком на оплату — до бухгалтерії покупця, третій — одержувачу товару. Ці вимоги-накладні завіряються кутовим штампом закладу, підписом керівника ЛПЗ (науководослідного інституту), а за його відсутності — заступником з лікувальної роботи, печаткою ЛПЗ.

На ЛЗ, що підлягають ПКО, вимоги-накладні оформляються у чотирьох примірниках, один з яких зберігається у матеріально відповідальної особи, яка відпустила ці засоби.

Відпуск наркотичних і психотропних ЛЗ має здійснюватись лише матеріально відповідальним особам за окремими дорученнями, оформленими у встановленому порядку із зазначенням найменувань і кількості (словами) всіх отриманих засобів при обов'язковому пред'явленні паспорта, що посвідчує особу.

Відпускати ЛПЗ можна тільки замовлені ЛЗ, які включені до Переліку ЛЗ вітчизняного та зарубіжного виробництва, що можуть закуповуватись закладами охорони здоров'я відповідно до діючого законодавства. Товар із відділу запасів відпускається за видатковими накладними, а оплата за нього здійснюється за безготівковою формою розрахунку.

Контрольні запитання

1. Охарактеризуйте показник товарообіговості.
2. Як здійснюється заявка на товари аптечного асортименту?
3. Яка суть і зміст показника товарних запасів аптеки?
4. Як відбувається процес формування оптимального товарного запасу аптеки?
5. Які особливості оформлення замовлення на наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори списку №1?
6. У чому відмінність ЛЗ від інших товарів повсякденного вжитку?
7. Які варіанти оплати постачальником за товари аптечного асортименту?
8. На підставі якої інформації здійснюється заявка аптеки на товари аптечного асортименту?
9. Яким чином відбувається відпуск аптечними закладами психотропних, наркотичних ЛЗ, прекурсорів списку №1?
10. Які документи необхідні для взаємного пред'явлення аптеці та постачальнику товарів аптечного асортименту на початку їх співробітництва?
11. Охарактеризуйте процес прийомки товарів від постачальників товарів аптечного асортименту.
12. Як організувати роботу відділу запасів та які його функції?
13. Які основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП в умовах аптеки?
14. Які особливості приймання від постачальників та зберігання в аптеці наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку №1?
15. Як організувати зберігання ЛЗ залежно від їх фізичних і фізико-хімічних властивостей та дії різних факторів навколишнього середовища?
16. Які особливості зберігання в аптеках ЛРС, перев'язувальних засобів і медичних п'явок?
17. Як організувати процес відпуску товарів із відділу запасів аптеки?
18. Дайте визначення та наведіть класифікацію товарних запасів.
19. Які фактори впливають на величину товарних запасів?
20. У чому полягає процес управління товарними запасами?

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. Розрахуйте середньомісячний товарний запас, якщо залишок товару в закупівельних цінах на початок місяця склав 154 000 грн., а на кінець місяця — 168 000 грн.

2. Розрахуйте показник товарообіговості, якщо середньорічний товарний запас складає 158 000 грн. у закупівельних цінах, а обіг 1 дня — 7900 грн. (у закупівельних цінах).

3. Розрахуйте показник товарообігу в кількості оборотів, якщо товарообіговість у днях у поточному році склала 18 днів.

4. Розрахуйте максимальний (Q_{\max}) і мінімальний (Q_{\min}) запас на ходовий препарат Х з високим рівнем продажів — 3600 шт. на рік.

5. *Розрахунок потреби у препаратах якої з наведених нижче груп ґрунтується на статистичних даних про захворюваність:*

- а) препарати специфічної дії;
- б) препарати з нормованим споживанням;
- в) препарати широкого спектра дії.

6. *Виберіть із нижченаведених варіантів поставки до аптечних закладів наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів списку №1:*

а) вимога-заявка аптеки — у 4 примірниках; постачальником може бути тільки аптечний склад; термін дії довіреності — 10 днів;

б) вимога-заявка аптеки — у 3 примірниках; постачальником може бути тільки виробник вказаних ЛЗ, термін дії довіреності — 5 днів;

в) вимога-заявка аптеки — у 2 примірниках; постачальником може бути тільки ЦРА даного регіону; термін дії довіреності — 7 днів.

Список літератури

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–5.1:2011 : Наказ МОЗ України №634 від 03.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

2. *Організація фармацевтичного забезпечення населення* : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : Авіста-ВЛТ, 2007.

3. *Організація* фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — 80 Min / 700 MB. — Харків : Нац. фармац. ун-т, 2013. — 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. — Систем. вимоги : Pentium; 32 Mb RAM; Windows 98/2000/NT/XP. — Назва з контейнера.

4. *Основы* организации и экономики фармации в вопросах и ответах : учеб. пособ. для иностр. студентов. В 2-х ч. / под ред. А.С. Немченко. — Харьков : НФаУ, 2013. — Ч. I.

5. *Про організацію* зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України №44 від 16.03.1993 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/91510>

6. *Про затвердження* Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України : наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>

7. *Про затвердження* мінімального обов'язкового асортименту ЛЗ та ВМП для фельдшерсько-акушерських пунктів : Наказ МОЗ України №495 від 27.09.2005 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1303-05>

8. *Про затвердження* Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів : Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>

9. *Про затвердження* Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : Наказ МОЗ України №303 від 06.05.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0530-14>

10. *Про затвердження* Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>

РОЗДІЛ 8.

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ОПТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ ТА АПТЕЧНОГО СКЛАДУ

Основні терміни та поняття:

- Оптова торгівля
- Дистрибуція
- Дистриб'ютор
- Постачальник
- Оптова фармацевтична фірма
- Аптечний склад
- Належна практика дистрибуції (GDP)

8.1. Організація постачання аптечних закладів згідно з міжнародними стандартами. Належна практика дистрибуції

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

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

Дистрибуцію ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту в Україні здійснюють фірми-виробники, аптечні склади (бази), оптові фірми різних форм власності, дочірні підприємства іноземних фармацевтичних компаній.

Оптовій ланці відводиться значна роль у формуванні злагодженої системи доведення ЛЗ до кінцевого споживача, забезпечення якості ЛЗ на цьому шляху та у регуляторній процедурі відкликання неякісних фармацевтичних товарів з ринку.

На сьогодні в Україні виробництво ЛЗ здійснюють понад 100 виробників, які значно відрізняються за асортиментом, обсягом та умовами реалізації продукції. Проте вітчизняні

виробники випускають тільки третину загального асортименту ЛЗ із зареєстрованих в Україні понад 14 тис. найменувань. Дві третини — імпортного виробництва та надходять в Україну за контрактними поставками від зарубіжних виробників до оптових фірм-дистриб'юторів.

Зараз в Україні ведеться широка робота з імпортозаміщення ЛЗ та ВМП, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Проте згадані крупні виробники через безліч причин, як правило, безпосередньо, прямо до аптек поставки товару не здійснюють. Посередниками між виробниками та аптечними закладами є дистриб'юторська мережа в особі оптових фірм, які забезпечують аптеки у широкому асортиментному діапазоні лікарських засобів до 10 000 найменувань аптечного асортименту. Характеристика постачальників за різними ознаками наведена на рисунку 8.1.

Діяльність оптових фірм відрізняється гнучкістю умов поставок, оперативністю їх виконання, мінімальною торговою націнкою на товар, що поставляється, індивідуальним підходом до кожного клієнта-аптеки. Оптову ланку фармацевтичної галузі України складають понад 400 фірм, які забезпечують ЛЗ та ВМП понад 20 тис. суб'єктів роздрібною реалізації ЛЗ.

Більшість аптечних закладів співпрацюють із кількома постачальниками, поширена і практика роботи аптеки з одним постачальником, який надає у цьому випадку значні пільги, аж до повернення фірмі не проданого аптекою товару.

Інформацію про постачальників аптеки одержують від професійної реклами через фармацевтичні видання, спеціалізовані виставки, презентації, безпосередньо від торгових агентів, представників фірм, колег.

Основними критеріями вибору аптеками постачальників є:

- ділова репутація та тривалість роботи на фармацевтичному ринку;
- асортимент лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- умови поставки, їх швидкість, періодичність;
- ціни, розміри торгових націнок та знижки;
- форма оплати, умови розрахунку;
- кваліфікація персоналу;
- територіальна близькість, спосіб доставки товару;
- комплекс сервісних послуг (зручність оформлення замовлення, терміни та точність його виконання, можливість повернення продукції тощо).

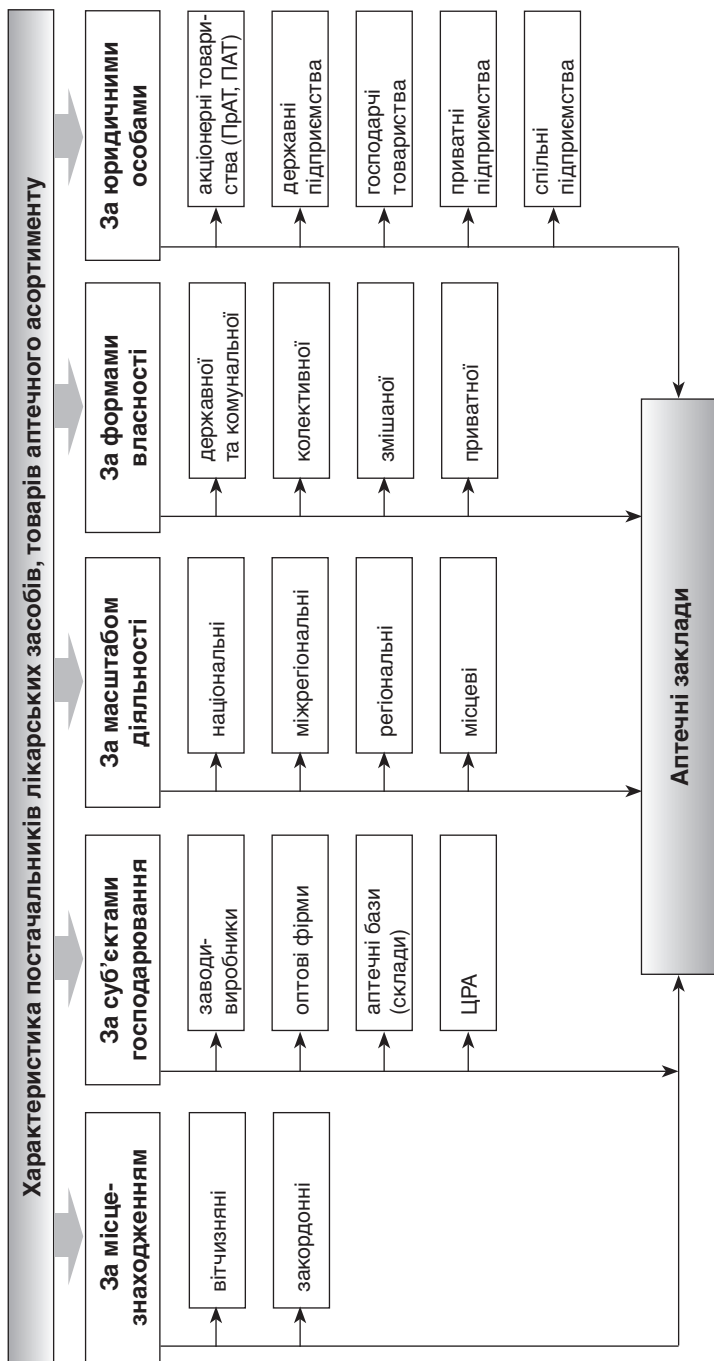


Рис. 8.1. Постачальники лікарських засобів і товарів аптечного асортименту

Оплата товару може проводитися за такими варіантами:

- передплата;
- оплата за фактом отримання товару;
- відстрочка платежу (так званий товарний кредит);
- відпуск товару під реалізацію.

Вимоги-замовлення на отримання товару з аптечного складу (бази) або від іншого постачальника складаються на основі аналізу замовлень і з урахуванням потреб структурних підрозділів аптечного закладу, ЛПЗ, даних журналів, відмов, дефектури.

Відповідно до чинного законодавства оптова торгівля ЛЗ здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники ліків провадять реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво ЛЗ. Дистрибуцію ЛЗ також можуть здійснювати комерційні оптові фірми різних форм власності та господарювання при наявності ліцензії. Оптові фірми можуть здійснювати оптову та роздрібну торгівлю різноманітними товарами: медична техніка та обладнання, ветеринарні товари, парфумерно-косметичні засоби тощо. У структурі оптової фірми повинен бути аптечний склад, що відповідає ліцензійним умовам.

Державне регулювання і контроль діяльності з оптової торгівлі ЛЗ забезпечується за рахунок провадження процедури ліцензування і сертифікації. Дистриб'ютори зобов'язані постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту ЛЗ для задоволення потреб населення цієї географічної зони та постачати необхідну кількість ЛЗ за короткий час на обумовлену територію. Крім того, щоб зберігати якість ЛЗ і підтримувати якість обслуговування, суб'єкти господарювання, які займаються дистрибуцією, повинні дотримуватись правил Належної практики дистрибуції.

Належна практика дистрибуції — Good Distribution Practice (GDP) встановлює принципи та правила (вимоги) оптової торгівлі ЛЗ. Вимоги та норми GDP тісно пов'язані з комплексом належних практик, які регулюють інші аспекти фармацевтичної діяльності.

З метою гармонізації нормативного документа ЄС Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) — Настанова від 5 листопада 2013 року з Належної практики дистрибуції ЛЗ для застосування людиною (далі — Настанова з GDP ЄС). Наказом МОЗ України №593 від 22.08.2014 р. введений

в дію новий нормативний документ — Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42–5.0:2014» (далі — Настанова з GDP, Наказ МОЗ України №593).

Зазначена Належна практика дистрибуції — Настанова з GDP, Наказ МОЗ України №593, рекомендована для організації належної дистрибуції ЛЗ згідно з принципами та правилами (вимогами) належної практики GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють ЛЗ. Вона застосовується також для проведення аудиту, інспектування, сертифікації підприємств на відповідність принципам і правилам (вимогам) Належної практики GDP, ліцензування оптової торгівлі ЛЗ тощо.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання, які здійснюють дистрибуцію ЛЗ на території України, включаючи підприємства, що виробляють ЛЗ, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності. Нормативний документ застосовується до дистрибуції імпортованих ЛЗ, а також тих, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку.

На засіданні Комітету PIC/S, яке проходило 15–21 травня 2014 року в Римі (Італія), було прийнято Настанову з Належної практики дистрибуції PIC/S — PIC/S guide to good distribution Practice for Medicinal Products, що базується на Настанові з GDP ЄС та набула чинності з 1 червня 2014 року.

Суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю ЛЗ повинні гарантувати:

- закупівлю та реалізацію лише зареєстрованих у Державному реєстрі ЛЗ у суб'єктів господарювання, що мають чинні ліцензії на виробництво або оптову торгівлю ЛЗ (копії ліцензій повинні зберігатися в уповноваженої особи);
- дотримання визначених виробником умов зберігання ЛЗ (у т. ч. під час транспортування) та схоронність ЛЗ;
- виключення можливості контамінації ЛЗ;
- функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (технологічної, аналітично-нормативної документації, діючих стандартів якості), та ефективної процедури відкликання.

Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, що здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» №421 від 23.08.2005 р. встановлюється, що всі аптечні склади та оптові фірми повинні пройти обов'язкову сертифікацію на відповідність своєї діяльності

нормам та вимогам GDP. Сертифікат видається на 5 років. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства:

- забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості ЛЗ під час їх дистрибуції вимогам, встановленим нормативно-правовими актами та Настановою з GDP (Наказ МОЗ України №593);
- забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту ЛЗ, зокрема внесених до Національного переліку основних ЛЗ, затвердженого Постановою КМУ;
- виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування ЛЗ із вищеназваних переліків у будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення.

Підприємства оптової торгівлі можна класифікувати за різними критеріями:

- залежно від обсягів;
- за формою власності підприємства;
- за характером поставок.

За характером поставок дистриб'юторів поділяють на *національні* (характеризуються прямими поставками від заводів-виробників, мають систему філіалів, здійснюють поставку регіональним дистриб'юторам) і *регіональні* (працюють у своєму регіоні, здійснюють поставки кінцевим покупцям).

Постачання ЛЗ та ВМП до аптечних закладів може здійснюватися за допомогою централізованої або децентралізованої системи поставок. *Централізовані поставки* товару характерні для крупних міжлікарняних аптек, аптечних мереж, сільських аптек, а також аптек, розташованих у віддаленій місцевості. Цим поставкам притаманні систематичність, більша економічна надійність, можливість надання транспортних та вантажних послуг. До особливостей *децентралізованої системи* постачання відносять мобільність поставок, гнучке реагування на зміну попиту та пропозиції, наявність широкого спектра торгових знижок, можливість застосування сучасних технологій торгівлі. Централізовані поставки товару здійснюються переважно з аптечних складів (баз), підприємств-виробників, а децентралізовані — зі складів регіональних операторів оптового фармацевтичного ринку.

8.2. Нормативно-правове регулювання та вимоги до оптової торгівлі

Діяльність з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ регулюється Законами України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист прав споживачів», а також іншими НПА (рис. 8.2).

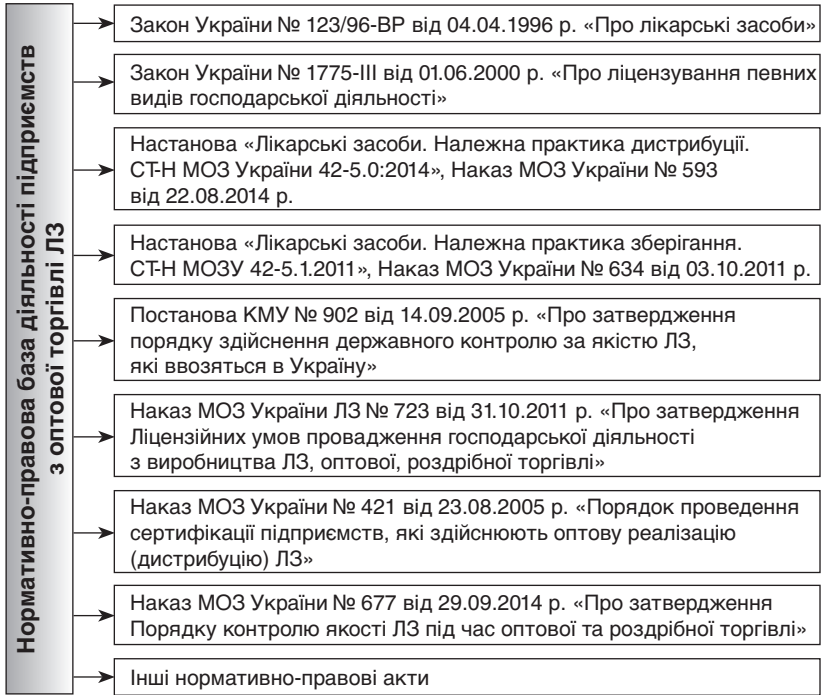


Рис. 8.2. Законодавчо-правова база щодо організації діяльності підприємств з оптової торгівлі лікарськими засобами і виробами медичного призначення

Виробництво ліків, оптова, роздрібна торгівля ЛЗ здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на певний вид діяльності за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених ліцензійними умовами (рис. 8.3). Ліцензія видається Держлікслужбою України.

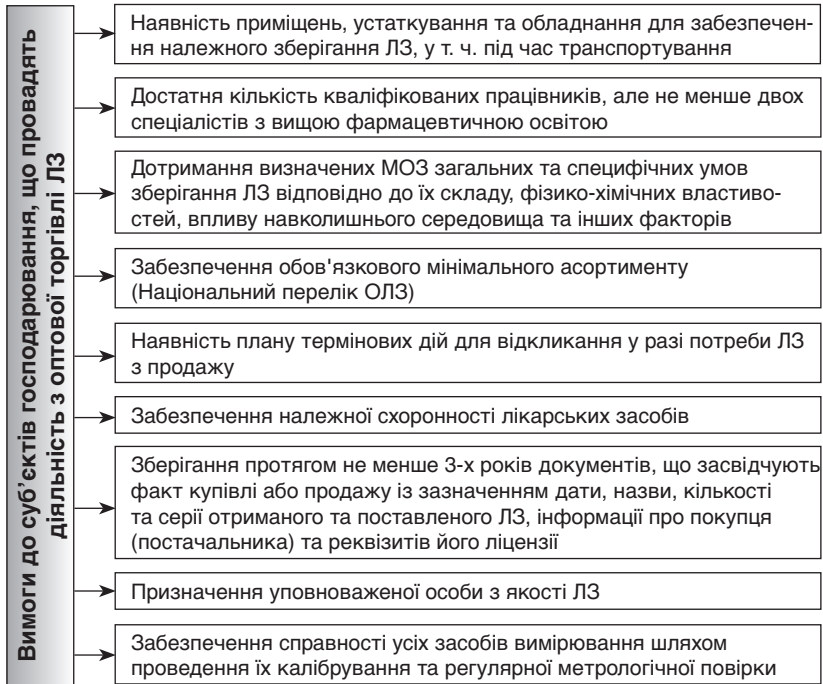


Рис. 8.3. Вимоги до оптової торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення

До оптової та роздрібною торгівлі допускаються лише зареєстровані в Україні ЛЗ, крім випадків, передбачених законодавством, за наявності **сертифіката якості**, що видається виробником. Торгівля неякісними ЛЗ або такими, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником, забороняється.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії реалізованого товару протягом трьох років.

Аптечні склади (бази) розміщуються в окремо розташованих, спеціально облаштованих будівлях, в ізольованих приміщеннях у громадських будинках, а також допоміжних будинках промислових підприємств на будь-якому поверсі за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей. Розміщення складу в житлових будинках, закладах культури, спорту, освіти та соціального забезпечення, ЛПЗ, магазинах

допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Аптечні склади (бази), де здійснюється оптова торгівля медичними газами, мають відповідати вимогам, визначеним законодавством. На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, повинна бути вивіска із зазначенням назви «Аптечний склад», що не вважається рекламою.

Аптечні склади (бази) повинні мати:

- **виробничі приміщення:** площі (зони) для приймання і зберігання ЛЗ та їх відпуску, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше 250 м². Розташування виробничих приміщень (зон) та їх площа мають забезпечувати послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектацію та відпуск ЛЗ). При цьому повинні бути обладнані приміщення (зони) для зберігання ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, термолабільні, вогненебезпечні, легкозаймисті, вибухонебезпечні препарати, ЛРС тощо).

- **побутові й допоміжні приміщення:** кімнату персоналу (0,75 м² на одного працівника, але не менше 8 м²), вбиральню (не менше 2 м²), приміщення для зберігання предметів прибирання (4 м²) або шафу залежно від обсягу діяльності закладу.

Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення.

Ліцензіат повинен мати достатню (залежно від обсягу діяльності закладу) кількість працівників, що відповідають кваліфікаційним вимогам. Ліцензіат повинен забезпечити підвищення кваліфікації персоналу.

У кожному аптечному складі має бути призначена принаймні одна уповноважена особа, яка несе відповідальність за функціонування системи якості. У письмових **стандартних робочих методиках** (Стандартних операційних процедурах — СОП) повинні бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість ЛЗ або дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок, зберігання ЛЗ, очищення і обслуговування приміщень, безпечне зберігання як запасів на складі, так і транзитних консигнаційних поставок, які взято із призначеного для продажу запасу, ведення і зберігання документації.

Складські приміщення повинні бути обладнані для забезпечення відповідного зберігання ЛЗ (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та здійснення контролю за температурою і вологістю повітря, а також для підтримання його чистоти (припливно-втяжна вентиляція).

Санітарний стан приміщень та устаткування аптечного складу (бази) має відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму. У виробничих приміщеннях аптечних складів має забезпечуватися можливість щоденного вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.

Приміщення для зберігання вогне- та вибухонебезпечних речовин мають бути ізольованими, захищеними від дії прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Не допускається облаштування таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та в цокольних поверхах.

Зони (приміщення) приймання та відпуску ЛЗ мають бути відокремлені від зон зберігання. Повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу, дотримання принципу FIFO (*first in — first out*, тобто «першим надійшов — першим виданий»), отже, зі складу першим має відпускатися товар з меншим терміном зберігання. Для цього потрібно належним чином організувати роботу складу і здійснювати облік серій препаратів, що надходять і відвантажуються.

Отримана продукція підлягає **вхідному контролю якості**, результати якого реєструють відповідно до встановленого порядку. ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання, мають бути негайно ідентифіковані і розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання згідно з вимогами чинного законодавства.

ЛЗ, термін придатності яких скінчився, необхідно зберігати окремо від придатного до реалізації запасу до утилізації або знищення.

Організація системи відстеження руху кожної реалізованої серії є достатньо важливим етапом роботи аптечних складів та оптових фірм. Раціональна організація вказаного процесу дозволяє забезпечувати функціонування надійної системи відкликання товарів у разі необхідності — наприклад, при виявленні фальсифікованої серії ЛЗ.

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

Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що засвідчують факт купівлі або продажу із зазначенням дати, назви, кількості та серії отриманих та поставлених ЛЗ, інформації про покупця (постачальника) та реквізитів його

ліцензії. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії ЛЗ.

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

Відпуск (реалізація) ЛЗ може проводитись суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову, роздрібну торгівлю, виробництво ліків (для використання у виробництві) та безпосередньо закладам охорони здоров'я.

Усі поставки ЛЗ обов'язково супроводжуються документами, за якими можна встановити дату продажу і придбання, назву та лікарську форму, серію і кількість ЛЗ, назву та адресу виробника, покупця і продавця ЛЗ із зазначенням реквізитів ліцензій.

У процесі транспортування ЛЗ слід дотримуватися вимог щодо збереження їх якості; має бути забезпечена можливість їх ідентифікації; вжиті застережні заходи для запобігання ушкодженню та забрудненню.

8.3. Аптечні склади (бази): завдання, функції, класифікація

Аптечний склад (база) — це заклад системи охорони здоров'я й фармації, який функціонує на підставі ліцензії та сертифіката GDP, здійснює оптову реалізацію товарів аптечного асортименту та є аптечним закладом.

Основним завданням аптечних складів (баз) є своєчасне забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензію на здійснення оптової або роздрібною торгівлі, а також лікувально-профілактичних закладів, виробників ЛЗ. Останнім часом у практику діяльності аптечних складів активно впроваджуються принципи логістики як науки управління матеріальними, інформаційними та фінансовими потоками при досягненні оптимального рівня витрат і створенні оптимальних запасів з метою задоволення потреб замовника. *Мета логістики* — доставка потрібного товару певному клієнту у вказане місце, у необхідній

кількості та асортименті, при оптимальному рівні витрат і встановленому рівні якості.

Аптечні склади (бази) виконують дві основні функції:

- торгіву (здійснення оптової реалізації ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту);
- інформаційну (інформаційне забезпечення торгово-посередницької діяльності на фармацевтичному ринку).

Для ефективної реалізації вказаних функцій аптечні склади (бази) повинні:

- визначати потребу в ЛЗ і ВМП (за номенклатурою та кількістю);
- укладати договори з постачальниками та покупцями;
- отримувати фармацевтичні товари від постачальників (виробники та оптові фірми різних форм власності, які мають відповідну ліцензію);
- здійснювати вхідний контроль якості товару;
- забезпечувати належні умови зберігання фармацевтичних товарів відповідно до фізико-хімічних властивостей і встановлених правил, норм і вимог;
- організовувати раціональне постачання ЛЗ і ВМП аптечній мережі, лікувально-профілактичним закладам, іншим організаціям та підприємствам;
- створювати необхідний резерв товарів за встановленою номенклатурою і затвердженими нормами;
- забезпечувати транспортування відпущеного товару у відповідних умовах.

Аптечні склади (бази) можна класифікувати за різними критеріями:

- форма власності (державні, комунальні, приватні, колективні);
- відомча підпорядкованість (аптечні склади (бази), підпорядковані Міністерству охорони здоров'я та іншим міністерствам і відомствам, наприклад, Міністерству оборони, Міністерству внутрішніх справ);
- асортимент товару, який реалізується (спеціалізовані аптечні склади (бази), що реалізують ЛЗ певної фармакотерапевтичної групи або фірми-виробника; склади загального типу — реалізують широкий асортимент товарів);
- форма ведення господарства та джерела фінансування (аптечні склади (бази), які самостійно формують дохід від торгово-посередницької діяльності як різницю між ціною реалізації

та ціною закупки товару; аптечні склади (бази), що належать до організаційної структури ЛПЗ або торгових представництв і фінансуються централізовано);

- сума посадових окладів керівників (згідно з цим критерієм аптечні склади (бази) ділять на п'ять груп).

8.4. Організаційна структура аптечних складів (баз)

Організаційна структура аптечних складів (баз) може бути різною, вона залежить від обсягів роботи та функцій, що виконуються. У загальному вигляді склад у своїй структурі повинен мати приймальний відділ, відділ експедиції та оперативні відділи, кількість яких залежить від обсягів роботи (до 16). Крім того, обов'язковою є наявність допоміжних відділів і підрозділів (мийного, фасувального, пакувального, транспортного), автоматизованого обліку, маркетингу, бухгалтерії тощо.

Приймальний відділ є найважливішим структурним підрозділом аптечного складу (бази), який здійснює приймання і оприбуткування товару, вхідний контроль якості та розподіл товару, що надходить до складу, між відповідними оперативними відділами для організації належного зберігання.

Приймання отриманих вантажів здійснює приймальна комісія, головою якої призначається завідувач приймального відділу або його заступник, а членами комісії — завідувачі відповідних оперативних відділів.

До обов'язків приймальної комісії належать:

- визначення доброякісності товару, перевірка відповідності товару наданим документам (сертифікатам, накладним), перевірка термінів придатності;
- приймання товару за номенклатурою і кількістю;
- оформлення акту приймання;
- вирішення питань про подальші дії у випадках, коли надійшов неякісний товар або є розбіжності у його кількості;
- передання товару до відділів зберігання;
- проведення роботи з митного очищення (випуск у вільний обіг на території України) ЛЗ і ВМП, які надійшли від іноземних постачальників.

При прийманні товару слід звертати увагу на термін придатності. ЛЗ, що надійшли на склад, повинні мати запас терміну придатності не менше 80%, а бактерійні препарати — не менше 50%.

При відвантаженні зі складу залишковий термін придатності має складати не менше 60% та 40% відповідно.

Одержані фармацевтичні товари до їх передання в оперативні відділи складу (бази) повинні пройти процедуру вхідного контролю (перевірка відповідності одержаних ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, а також цілісності тари та упаковки, зовнішнього вигляду, маркування). Кожна серія ЛЗ має супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником. Обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, підлягають такі групи ЛЗ:

- субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що використовуються в очній практиці;
- наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори;
- лікарські засоби, що використовуються для наркозу, у т. ч. інгаляційного (крім кисню і закису азоту);
- рентгеноконтрастні, у т. ч. барію сульфат;
- протитуберкульозні (у т. ч. комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід.

У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ уповноважена особа направляє зразки у територіальну інспекцію для проведення лабораторних досліджень. До остаточного вирішення питання партії сумнівних ЛЗ перебувають у карантині ізольовано від інших ЛЗ із позначенням «Торгівля заборонена до окремого розпорядження».

Факт приймання товару підтверджується актом приймання. У разі виявлення розбіжностей фактичної наявності товару і даних супровідних документів, оформляється Акт про виявлені розбіжності у кількості та якості при прийманні товару.

Сучасні автоматизовані системи управління та обліку дозволяють оптимізувати роботу складу, значно скоротити час на оформлення відповідної документації, підвищити ефективність управління товарними запасами.

У приймальному відділі одержані фармацевтичні товари знаходяться до надходження результатів аналізів, що підтверджують їх якість, після чого передаються до оперативних відділів складу (бази) для зберігання.

Оперативні відділи призначені для зберігання різних груп товарів. На аптечному складі, як правило, виділяються такі

оперативні відділи: наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів; готових лікарських засобів; ін'єкційних препаратів; бактерійних препаратів і кровозамінників; сипучих ЛЗ; галенових препаратів; антибіотиків та вітамінів; відділ зберігання вогне- та вибухонебезпечних ЛЗ; перев'язувальних засобів; предметів догляду за хворими тощо.

ЛЗ та ВМП зберігаються в оперативних відділах у відповідності до їх фізико-хімічних властивостей та чинних нормативних документів (Належна практика зберігання, Наказ МОЗ України №44 від 16.03.1993 р.). Приміщення відділів повинні відповідати обсягам роботи і всім вимогам, що забезпечують збереження відповідних груп товарно-матеріальних цінностей: наявність вентиляції, охоронно-пожежної сигналізації, дотримання необхідного температурного режиму, освітлення тощо. Для контролю за температурою та вологістю у складських приміщеннях мають бути встановлені термометри та гігрометри.

Товари у відділах розміщуються на стелажах за найменуваннями, серіями та термінами придатності. На кожне найменування заводиться стелажна картка, де вказується серія, термін зберігання, кількість одержаного і відпущеного товару.

Відділ експедиції. Постачання аптечної мережі, ЛПЗ, інших підприємств, організацій, установ здійснюється за їх вимогами через відділ експедиції. До функцій відділу експедиції належать комплектування замовлень і оформлення відповідної документації (товарно-транспортних накладних, податкових накладних та ін.). Аптечний склад обладнується сучасними засобами механізації, інноваційними конвеєрними лініями. Комплектування замовлень здійснюється роботами під управлінням операторів.

Пакування товарів на складі відбувається у ящики, мішки, контейнери тощо у відділі експедиції або безпосередньо у відділі зберігання (у даному випадку експедиція приймає товар за кількістю місць, вказаних у накладній).

Вивезення вантажів з території аптечного складу здійснює транспортний відділ при наявності товарно-транспортних накладних і спеціальної перепустки, в якій зазначені маршрут, одержувач товару, номер транспортного засобу і дата.

При централізованій системі доставки фармацевтичних товарів транспортом складу найбільш зручною є контейнерна форма, при якій замовлений товар для кожної аптеки збирають у її власний контейнер, який опечатують і доставляють до місця призначення.

Відповідно до чинного законодавства аптечні склади (бази) як суб'єкти підприємницької діяльності можуть одержати дозвіл (ліцензію) на здійснення роздрібною реалізації ЛЗ і ВМП та відкрити свою аптечну мережу.

Облік надходження, руху ЛЗ і ВМП на аптечних складах (базах) із зазначенням постачальників, асортименту їх продукції, якісних характеристик, цін та інших даних, також як і всі дані з відправки фармацевтичних товарів здійснюються за допомогою спеціальних програм складського обліку.

Співробітники оперативних відділів складу несуть матеріальну відповідальність за збереження отриманих товарів і здійснюють їх облік як у натуральних, так і у грошових показниках.

Особливості приймання, зберігання і відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, а також спецбланків ф-3 державними (комунальними) аптечними складами (базами)

Приймання, зберігання, відпуск і облік наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів здійснюється згідно з Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом (Постанова КМУ №589 від 3.06.2009 р.) та Порядком обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України (Наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р.). Для зберігання цих груп фармацевтичних товарів повинні бути виділені окремі приміщення — матеріальні кімнати, обладнані згідно з Вимогами до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затверджених Наказом МВС України №216 від 15.02.2009 р.

Для приймання наркотичних і психотропних ЛЗ, прекурсорів та спеціальних рецептурних бланків форми №3 наказами керівників аптечних складів повинна бути утворена постійна комісія у складі не менше 5 осіб, у тому числі з дублюючим складом членів, під головуванням заступника керівника аптечного складу. Склад комісії слід перезатверджувати у разі зміни голови комісії, матеріально відповідальних осіб відділу та інших членів комісії. За відсутності заступника керівника аптечного складу комісію повинен очолювати керівник аптечного складу.

Комісія має здійснювати суцільні перевірки всіх наркотичних і психотропних ЛЗ, прекурсорів та спецбланків форми №3, що надійшли від постачальників, на відповідність їх найменувань, якості, кількості, ваги тощо, зазначених у супровідних документах постачальників.

Результати цих перевірок повинні оформлятися незалежно від наявності чи відсутності розходжень письмовими актами одразу ж після закінчення перевірок.

Наркотичні ЛЗ і спецбланки форми №3 в аптечних складах зберігаються у замкнених вогнетривких сейфах.

Зберігання психотропних ЛЗ і прекурсорів має бути забезпечено у вогнетривких замкнених сейфах або в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни. На внутрішній поверхні дверцят сейфа або шафи має бути розміщений перелік наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, які зберігаються в них. Усі сейфи і металеві шафи повинні мати надійні і справні замки.

Кімнати, сейфи та металеві шафи в аптечних складах, де зберігаються наркотичні та психотропні ЛЗ, спецбланки форми №3 та прекурсори, після операцій з ними повинні замикатись, а після закінчення робочого дня — опечатуватися чи опломбовуватися та здаватися під охорону згідно з Типовими вимогами.

Ключі від кімнат, сейфів і металевих шаф, де зберігаються наркотичні та психотропні ЛЗ, прекурсори та спецбланки форми №3, а також печатки і пломбінатори, мають знаходитися у матеріально відповідальних осіб, уповноважених письмовим наказом керівника аптечного складу.

Відпуск наркотичних і психотропних ЛЗ, прекурсорів та спецбланків форми №3 з аптечних складів здійснюється лише матеріально відповідальним особам державних та комунальних закладів охорони здоров'я, перелік яких затверджений наказами керівників обласних (міських) управлінь охорони здоров'я або аптечних управлінь, керівниками обласних (міських) державних об'єднань (підприємств) «Фармація».

8.5. Організація роботи оптових фірм

У сучасних ринкових умовах важливим джерелом постачання аптечних закладів товарами аптечного асортименту є комерційні оптові фірми, значення яких постійно зростає. Вони виступають як посередники між виробниками фармацевтичної продукції або великими дистриб'юторськими фірмами, з одного

боку, та роздрібними торговельними фірмами і аптечними закладами з іншого.

Крім оптових фірм, створених вітчизняними юридичними та фізичними особами, постачання ЛЗ і ВМП на фармацевтичний ринок України здійснюють іноземні фармацевтичні фірми, зареєстровані в Україні. Для цього вони відкривають свої представництва, філії (дочірні підприємства) і створюють систему дистрибуції, організують консигнаційні склади (на таких складах зберігають товари, що належать продавцю).

Структура оптової фірми подібна до структури аптечного складу (бази).

Головними підрозділами оптової фірми, що здійснює постачання фармацевтичних товарів, є відділи закупівлі, торговий (реалізація), зберігання (склад, який має відповідні підрозділи), зовнішньоекономічної діяльності, бухгалтерія, автоматизованого обліку. Крім того, залежно від обсягу роботи та інших умов, оптова фірма може мати відділи маркетингу, транспортний та ін.

Відділ маркетингу аналізує попит на фармацевтичні товари в регіонах обслуговування фірми та організовує продаж товарів, включаючи заходи щодо стимулювання збуту та рекламу.

Торговий відділ оптової фірми здійснює реалізацію ЛЗ і ВМП, для цього він забезпечує покупців (аптеки, ЛПЗ та інші організації і підприємства) інформацією про наявні фармацевтичні товари та умови постачання, оформляє договори та інші документи на товар (видаткові накладні на товар, податкові накладні, рахунки тощо). До обов'язків відділу торгівлі також належить здійснення контролю за виконанням договорів покупцями (вчасна оплата за одержаний товар тощо). Оптові фірми розміщують прайс-листи на своїх веб-сайтах з відображенням залишків товару на складі в режимі реального часу щодо кожної номенклатурної позиції, що дозволяє покупцям оперативної робити замовлення на необхідні товари, а також швидко дізнаватися про нові надходження.

Відділ зберігання оптової фірми працює в режимі роботи складів, здійснюючи всі операції з приймання фармацевтичних товарів, контролю їх якості, зберігання відповідно до фармакологічних груп та фізико-хімічних властивостей і відпуск покупцям фірми. Деякі оптові фірми здійснюють постачання в Україну фармацевтичних субстанцій та препаратів у фасовці in bulk. Такі товари зберігаються окремо від готових, розфасованих для роздрібно торгівлі лікарських засобів.

Транспортний відділ здійснює доставку вантажів, одержаних від постачальників та відправлених покупцям товару.

Відділ автоматизованого обліку за допомогою спеціальних програм та ПК, які працюють у кожному відділі оптової фірми і об'єднані в одну мережу, здійснює автоматизований облік руху фармацевтичних товарів і розрахунків з постачальниками та покупцями.

Відділ закупівлі забезпечує асортимент фармацевтичних товарів, найбільш необхідних у даний час: проводить аналіз поставок, укладає контракти (договори) із постачальниками, а також здійснює контроль за рухом замовленого товару від продавця до складу фірми.

Митно-ліцензійний відділ (або відділ зовнішньоекономічної діяльності) відкривають на фірмах, які здійснюють прямі поставки від закордонних компаній. На нього покладене завдання з митного оформлення вантажів, що надійшли від закордонних фірм українській стороні, а також підготовка/отримання необхідних документів (дозволів, довідок, погоджень тощо) від компетентних органів та установ згідно з чинним законодавством для митного оформлення імпортованих товарів.

У випадках відбору зразків товарів у митну лабораторію такий відбір проводиться уповноваженим співробітником митно-ліцензійного відділу у присутності митного інспектора. Це стосується відбору зразків ЛЗ і ВМП, разом з цим ЛЗ in bulk (таблетки, капсули, розчини певної концентрації та ін., що не розфасовані для роздрібною реалізацією) та субстанції, як правило, не відбираються у зв'язку з неможливістю створити необхідні умови на митному терміналі. Розкриття контейнерів із субстанціями або ЛЗ in bulk у вологому забрудненому приміщенні веде до псування всього вмісту контейнера і, як наслідок, до значних фінансових збитків.

Контрольні запитання

1. Дайте визначення поняттям «дистрибуція ЛЗ», «дистриб'ютор».
2. Назвіть основні нормативно-правові акти, що регламентують діяльність з оптової торгівлі ЛЗ в Україні.
3. Охарактеризуйте основні принципи Належної практики дистрибуції.
4. Розкажіть про основні вимоги до оптової торгівлі, що висуваються ліцензійними умовами.

5. Поясніть, у чому полягає сутність процедури сертифікації аптечних складів, оптових фірм.

6. Поясніть, чим відрізняються централізована і децентралізована системи постачання.

7. Назвіть функції аптечних складів, оптових фірм.

8. Наведіть класифікацію аптечних складів, оптових фірм.

9. Охарактеризуйте структуру аптечного складу (відділи).

10. Укажіть обов'язки приймальної комісії аптечного складу.

11. У чому полягають особливості приймання і зберігання наркотичних засобів?

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. *Принцип FIFO можна охарактеризувати як:*

- а) «останнім надійшов — першим виданий»;
- б) «першим надійшов — першим виданий»;
- в) «останнім надійшов — останнім виданий».

2. *Оптова торгівля ЛЗ і ВМП це:*

- а) закупівля, зберігання та реалізація ЛЗ і ВМП населенню;
- б) реалізація ЛЗ покупцю та експортерам;
- в) закупівля ЛЗ у виробників;
- г) закупівля, зберігання, постачання и експорт ЛЗ за винятком відпуску населенню.

3. *Сертифікація дистриб'ютора це:*

- а) процедура одержання письмового висновку МОЗ України про відповідність підприємства правилам GMP;
- б) процедура одержання письмового висновку Державної служби ЛЗ про відповідність підприємства правилам GDP;
- в) процедура одержання письмового висновку МОЗ України про відповідність підприємства правилам GSP і GDP.

4. *До обов'язків приймальної комісії належить:*

- а) оформлення акту приймання;
- б) виписування рахунків;
- в) передання товару до відділу зберігання;
- г) відпуск товару за рецептами лікаря;
- д) проведення роботи з митного очищення ЛЗ.

Список літератури

1. *Про ліцензування певних видів господарської діяльності* : Закон України №1775-III від 01.06.2000 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
2. *Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності* : Постанова КМУ №756 від 04.07.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-%D0%BF>
3. *Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014* : Наказ МОЗ України №593 від 22.08.2014 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html
4. *Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-ї торгівлі лікарськими засобами* : Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>
5. *Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів* : Наказ МОЗ України №421 від 23.08.05 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1013-05>
6. *Організація фармацевтичного забезпечення населення* : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : Авіста-ВЛТ, 2007. — 466 с.
7. *Організація фармацевтичного забезпечення населення* [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — 80 Min / 700 MB. — Харків : Нац. фармац. ун-т, 2013. — 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. — Систем. вимоги : Pentium; 32 Mb RAM; Windows 98/2000/NT/XP. — Назва з контейнера.
8. *Хрестоматія фармацевтичного качества* / Ю.В. Подпрудников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др. ; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. — М. : ООО «Группа Ремедиум», 2015. — 432 с.

РОЗДІЛ 9.

ОРГАНІЗАЦІЯ ЗОВНІШНЬОТОРГОВЕЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Основні терміни та поняття:

- Контракт
- Зовнішньоекономічна діяльність
- Інкотермс
- Митний кодекс України
- Імпорт
- Експорт
- Транзит
- Митний склад
- Ліцензування
- Квотування
- Міжнародна торгова палата
- Світова організація торгівлі (СОТ)
- Митний тариф
- Митна вартість
- Сертифікат про походження товарів
- Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності
- Митний контроль
- Митна декларація

9.1. Поняття зовнішньоекономічної діяльності. Інструменти регулювання зовнішньоекономічної діяльності

Зовнішньоекономічна діяльність (ЗЕД) — діяльність суб'єктів господарювання України та іноземних суб'єктів господарської діяльності, побудована на взаємовідносинах між ними, що має місце як на території України, так і за її межами.

Види зовнішньоекономічної діяльності:

- експорт та імпорт товарів, капіталів та робочої сили;
- наукова, виробнича, навчальна та інші види кооперації з іноземними суб'єктами господарської діяльності;
- кредитні та розрахункові операції;
- організація та проведення виставок, аукціонів, конференцій, симпозіумів;

- товарообмінні (бартерні) операції;
- надання послуг (виробничих, транспортних, консультаційних та ін.);
- міжнародні фінансові операції та операції з цінними паперами;
- спільна підприємницька діяльність, у т. ч. створення спільних підприємств;
- здійснення оптової, консигнаційної та роздрібною торгівлі на території України;
- орендні, у тому числі лізингові, операції тощо.

Відповідно до чинного законодавства *суб'єктами ЗЕД* в Україні можуть бути:

- *фізичні особи* (громадяни України, іноземні громадяни, які постійно проживають на території України); юридичні особи, зареєстровані в Україні, що мають постійне місцезнаходження на території України;
- *об'єднання фізичних, юридичних осіб*, структурні одиниці іноземних суб'єктів господарської діяльності (філії, відділення), які мають постійне місцезнаходження на території України;
- *спільні підприємства*, що зареєстровані в Україні та мають постійне місцезнаходження на її території.

Усі суб'єкти ЗЕД мають рівне право здійснювати будь-які не заборонені законом її види незалежно від форми власності та інших ознак, а також відкривати свої представництва на території інших держав згідно із законами цих держав.

Державне регулювання ЗЕД. Здійснення підприємствами ЗЕД регулюється державою в особі її органів, недержавних органів управління економікою (товарних, фондових, валютних бірж, торгових палат, асоціацій та інших організацій координаційного типу).

Кожна країна самостійно формує систему та структуру державного регулювання ЗЕД на її території, метою якого є забезпечення збалансованості економіки та рівноваги внутрішнього ринку країни, захист власних економічних інтересів та законних інтересів суб'єктів ЗЕД; заохочення конкуренції та ліквідація монополізму у сфері ЗЕД.

Державне регулювання ЗЕД здійснюють Верховна Рада, Кабінет Міністрів України, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Національний банк України, Державна фіскальна служба України, а також органи місцевого самоврядування у межах своєї компетенції.

Інструменти регулювання ЗЕД

Мито є так званою тарифною перешкодою для торгівлі. Це загальнодержавний податок, установлений Податковим та Митним кодексами України. В Україні застосовуються такі види мита:

- ввізне;
- вивізне;
- сезонне;
- особливі види мита: спеціальне, антидемпінгове, компенсаційне.

Мито — податок, що накладається на товар, якщо він перетинає державний кордон або кордон митної зони.

До **нетарифних методів регулювання** відносять:

- кількісні обмеження (контингентування та ліцензування);
- «добровільні» обмеження експорту;
- приховані методи торговельної політики:
 - технічні бар'єри (вимоги дотримання певних стандартів, санітарно-гігієнічних норм; отримання сертифікатів якості; вимоги щодо упаковки та маркування товарів; дотримання ускладнених митних формальностей);
 - внутрішні податки і збори;
 - політика в рамках державних закупівель;
 - вимога про вміст вітчизняних компонентів.
- фінансові методи регулювання торговельних потоків: субсидії, кредитування, демпінг;
- неекономічні методи регулювання (торговельні договори, правові режими) (рис. 9.1).

Найпоширенішою формою нетарифних обмежень зовнішньої торгівлі є ліцензування та квотування (контингентування).

В Україні використовують такі **види експортних (імпортних) ліцензій**:

- *генеральна* — відкритий дозвіл на експортні (імпортні) операції щодо певного товару або з певною країною протягом періоду дії режиму ліцензування;
- *разова (індивідуальна)* — видається для здійснення кожної операції конкретним суб'єктом ЗЕД на період, необхідний для її здійснення;
- *відкрита (індивідуальна)* — дозвіл на експорт (імпорт) товару протягом певного періоду часу (не менше місяця) з визначенням його загального обсягу.



Рис. 9.1. Класифікація засобів нетарифного регулювання

В окремих випадках оформляються антидемпінгові, компенсаційні, спеціальні ліцензії на імпорт в Україну товару. Для кожного виду товару встановлюється лише один вид ліцензії.

Квотування здійснюється шляхом запровадження режиму видачі індивідуальних ліцензій, загальний обсяг експорту (імпорту) за ними не повинен перевищувати обсягу встановленої квоти.

Рішення про встановлення режиму ліцензування та квотування експорту (імпорту) приймається Верховною Радою з визначенням конкретного переліку товарів, що підпадають під ці режими та терміну їх дії. Ліцензії видаються Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, а також у межах наданих ним повноважень — відповідними органами держадміністрацій. Копія ліцензії додається до вантажної митної декларації і є підставою для пропуску через митницю вантажів, які підпадають під режим ліцензування та квотування.

Держава може встановлювати **заборону на певні зовнішньоторговельні операції**, такі як імпорт або транзит товарів, що можуть становити загрозу для здоров'я або життя населення, завдати шкоди навколишньому середовищу; експорт та імпорт товарів

з порушенням прав інтелектуальної власності. Перелік товарів, експорт/імпорт яких заборонений, затверджується ВР України.

Товари, що імпортуються на територію України, підлягають обов'язковій сертифікації на предмет їх відповідності фармакологічним, санітарним та екологічним нормам. У разі імпорту товарів, які не мають аналогів в Україні, суб'єкт ЗЕД повинен пред'явити сертифікат, що засвідчує відповідність технічних, фармакологічних, санітарних та екологічних характеристик цього товару чинним міжнародним стандартам або національним стандартам країни, яка є провідною в експорті цього товару.

Міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини:

- **Міжнародний валютний фонд (МВФ)** — контролює міжнародні валютно-кредитні та фінансові відносини;

- **Міжнародний банк реконструкції та розвитку (МБРР) або Світовий банк** — сприяють фінансуванню інвестиційних проектів у країнах, зруйнованих війною, та звільнених країнах, здійснюють експертизи і консультації в галузі політики розвитку;

- **Міжнародна торгова палата (МТП; англ. — International Chamber of Commerce, ICC)** — незалежна некомерційна міжнародна організація, створена у 1919 р., що нині об'єднує тисячі підприємств, асоціацій і компаній з 140 країн світу. Діяльність МТП спрямована на вирішення найбільш актуальних питань, серед яких розробка уніфікованих правил і стандартів ведення бізнесу і вирішення завдань, пов'язаних із лібералізацією міжнародної торгівлі. Серед документів МТП: Інкотермс (Уніфіковані торгові терміни МТП), Арбітражний регламент МТП, типові міжнародні контракти та ін. При МТП створені 16 постійно діючих комісій та консультативних груп, що охоплюють усі сфери бізнесу. МТП проводить Всесвітні конгреси, конференції, семінари тощо. При ній працює Міжнародний арбітражний суд, створений у 1923 р., що відіграв значну роль у забезпеченні світового визнання арбітражу як найбільш ефективного шляху розв'язання міжнародних комерційних суперечок;

- **Світова організація торгівлі (СОТ)** — в основі діяльності якої лежить Генеральна угода про тарифи і торгівлю (ГАТТ), укладена в 1947 р. між 23 країнами (нині більше 100 країн-учасниць). Україна стала членом СОТ у 2008 році.

Кодекс поведінки країн — членів СОТ включає:

- Угоду про промислові стандарти, яка передбачає, що ставлення до товарів, які ввозяться, буде таке ж, як і до товарів вітчизняного виробництва;

– Кодекс поведінки відносно субсидій та компенсаційних мит, що визнає їх як допустимий інструмент політики, яка не повинна негативно впливати на інші країни;

– Кодекс ліцензування зобов'язує учасників спростити порядок ліцензування і не допустити дискримінації як зарубіжних, так і вітчизняних фірм;

– Кодекс митної оцінки, згідно з яким слід проводити оцінку на базі ціни СІФ або ФОБ (згідно з Інкотермс-2010).

Вступ України до СОТ потяг за собою зміни до Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність». Так, для товарів з країн — членів СОТ існує два правових режими:

– **національний режим** — для імпортованих товарів з держав — членів СОТ надається режим не менш сприятливий, ніж для аналогічних українських товарів відносно податків, зборів;

– **режим найбільшого сприяння** стосується мита, митних зборів, методів їх стягнення і формальностей у зв'язку з імпортом і означає, що будь-яка перевага, сприяння, привілеї або імунітет, що надаються будь-якому товару з будь-якої держави, повинні негайно і безумовно надаватися аналогічному товару, що походить із території держав-членів СОТ або держав, з якими укладені двосторонні чи регіональні угоди.

Види митного режиму в Україні

Митний режим — комплекс взаємопов'язаних правових норм, що відповідно до заявленої мети переміщення товарів через митний кордон України визначають митну процедуру щодо цих товарів, їх правовий статус, умови оподаткування і обумовлюють їх використання після митного оформлення. Декларант самостійно визначає митний режим товарів і транспортних засобів, які переміщуються через митний кордон України.

Види митних режимів:

1. **Імпорт (випуск для вільного обігу)** — іноземні товари після сплати всіх митних платежів та виконання усіх необхідних формальностей для вільного обігу на митній території України.

2. **Реімпорт** — товари, що були вивезені/оформлені для вивезення за межі митної території України, випускаються у вільний обіг в Україні зі звільненням від сплати митних платежів, без застосування заходів нетарифного регулювання.

3. **Експорт (остаточним вивезенням)** — вітчизняні товари випускаються для вільного обігу за межами митної території України без зобов'язань щодо їх зворотного ввезення.

4. **Реекспорт** — товари, що були раніше ввезені на територію України або на територію вільної митної зони, вивозяться за межі України без сплати вивізного мита та без застосування заходів нетарифного регулювання ЗЕД.

5. **Транзит** — товари та транспортні засоби комерційного призначення переміщуються під митним контролем між двома митними органами України або у межах зони діяльності одного органу без будь-якого використання, без сплати митних платежів та без застосування заходів нетарифного регулювання.

6. **Тимчасове ввезення** — іноземні товари, транспортні засоби комерційного призначення, що ввозяться для конкретних цілей на митну територію України з умовним повним або частковим звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання і підлягають реекспорту до завершення встановленого строку без будь-яких змін, за винятком зносу в результаті використання.

7. **Тимчасове вивезення** — українські товари або транспортні засоби комерційного призначення, що вивозяться за межі України з умовним повним звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання і підлягають реімпорту без будь-яких змін, за винятком звичайного зносу.

8. **Митний склад** — іноземні або українські товари зберігаються під митним контролем із умовним повним звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання ЗЕД.

9. **Вільна митна зона** — іноземні товари ввозяться на територію вільної митної зони та вивозяться з неї за межі митної території України зі звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання; українські товари ввозяться на територію вільної митної зони із оподаткуванням митними платежами та застосуванням заходів нетарифного регулювання.

10. **Безмитна торгівля** — товари, не призначені для вільного обігу в Україні, знаходяться та реалізуються для вивезення за межі митної території України під митним контролем у пунктах пропуску (контролю) через державний кордон України з умовним звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування до них заходів нетарифного регулювання ЗЕД.

11. **Переробка на митній території** — іноземні товари піддаються у встановленому законом порядку переробці без

застосування до них заходів нетарифного регулювання ЗЕД за умови подальшого реекспорту продуктів переробки.

12. **Переробка за межами митної території** — українські товари піддаються переробці за межами митної території України без застосування заходів нетарифного регулювання ЗЕД за умови повернення цих товарів або продуктів їх переробки на митну територію України у митному режимі імпорту.

13. **Знищення або руйнування** — іноземні товари під митним контролем знищуються або приводяться у стан, який виключає можливість їх використання, з умовним повним звільненням від оподаткування митними платежами, без застосування заходів нетарифного регулювання.

14. **Відмова на користь держави** — власник відмовляється від іноземних товарів на користь держави без будь-яких умов на свою користь.

9.2. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту

Зовнішньоекономічний договір (контракт) — матеріально оформлена угода двох або більше суб'єктів ЗЕД та їх іноземних контрагентів, спрямована на визначення, зміну або припинення їх взаємних прав та обов'язків у ЗЕД.

Зовнішньоекономічний договір укладається суб'єктом ЗЕД або його представником у письмовій формі. Форма угоди визначається правом країни її укладання. Як правило, до договорів купівлі-продажу застосовується право країни, де заснована, має місце проживання або основне місце діяльності сторона, яка є продавцем. Існують різні види договорів купівлі-продажу:

Контракт *разового постачання* передбачає постачання узгодженої кількості товару до визначеної дати, періоду часу.

Контракт *із періодичним постачанням* передбачає регулярне (періодичне) постачання визначеної кількості, партій товару протягом встановленого терміну, який може бути короткостроковим (один рік) і довгостроковим (5 років та більше).

Залежно від форми оплати товару розрізняють контракти з оплатою у грошовій формі і з оплатою у товарній формі цілком або частково. Контракти з оплатою у грошовій формі передбачають розрахунки із застосуванням обумовлених у контракті

способів платежу (*готівковий платіж, платіж з авансом і в кредит*) і форм розрахунку (*інкасо, акредитив, чек, вексель*).

Порядок укладання та виконання договорів купівлі-продажу регулюється Конвенцією ООН про договори міжнародної купівлі-продажу товарів від 11.04.1980 р. (Віденська конвенція), яка набула чинності для України з 01.02.1991 р.

Укладання договору має проходити дві основні стадії (рис. 9.2):

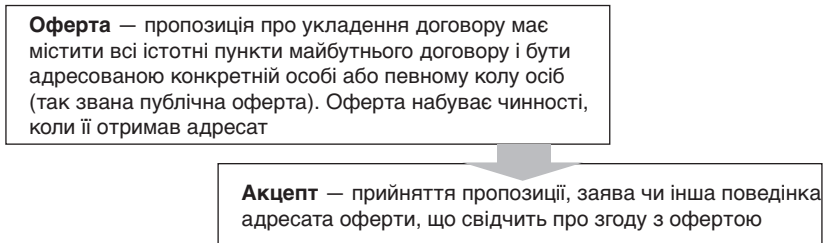


Рис. 9.2. Порядок укладання міжнародних договорів

Договір вважається укладеним, якщо дві сторони — експортер та імпортер — дійшли згоди в торговій угоді за всіма її істотними умовами. Місцем укладання договору за законодавством більшості країн вважається місце одержання акцепту, але у країнах «загального права» діє так звана «теорія поштової скриньки», згідно з якою місцем укладання договору вважається та країна, з якої відправлено акцепт.

Структура договору купівлі-продажу

Форма зовнішньоекономічних договорів (контрактів), які укладаються суб'єктами ЗЕД, затверджена Наказом Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України №201 від 06.09.2001 р.

Основні розділи зовнішньоекономічного контракту купівлі-продажу:

1. **Назва, номер договору** (контракту), дата і місце його укладення.

2. **Преамбула** — найменування сторін із зазначенням країни, скорочене визначення сторін як контрагентів «Продавець», «Покупець», «Замовник», «Постачальник»; особа, від імені якої укладається угода (контракт); найменування документів, якими керуються контрагенти при укладенні договору (установчі документи).

3. Предмет договору (контракту) — товар, який один із контрагентів зобов'язаний поставити іншому із зазначенням найменування, марки, сорту. Якщо номенклатура товарів велика, то все це зазначається у додатку (специфікації).

4. Кількість та якість товару — одиниця виміру товару, його кількість та якісні характеристики.

5. Строк і дата поставки — час, коли продавець зобов'язаний передати товар у власність покупцю.

6. Базисні умови поставки товарів — вид транспорту та базисні умови поставки, які визначають момент переходу права власності на товар від продавця покупцю. У міжнародній торгівлі створені єдині правила трактування комерційних термінів — Інкотермс (табл. 9.1).

7. Ціна та загальна вартість договору:

– ціна одиниці товару та загальна вартість товарів. Якщо за контрактом поставляються товари різної якості та асортименту, ціна встановлюється окремо за одиницю кожного товару у специфікаціях, а окремим пунктом контракту зазначається його загальна вартість;

– базис ціни фіксується у контракті застосуванням одного із термінів, що означає базові умови поставки. Валюта ціни може бути валютою країни-експортера, країни-імпортера або третьої країни. Спосіб фіксації ціни залежить від терміну виконання контракту та від стабільності ціни на цей товар на ринку (на момент підписання, протягом строку дії контракту або на момент його виконання). Визначення рівня ціни в контракті відбувається на основі двох видів цін — опублікованих та розрахункових.

8. Умови платежів:

– валюта платежу (оплата може здійснюватись у валюті країни-експортера, імпортера або третьої країни);

– строк платежу;

– спосіб платежу (готівковий платіж (повністю або частками), платіж з авансом, платіж у кредит);

– форми розрахунків (акредитовна, інкасова, банківський переказ, розрахунки чеками, вексельна, за відкритим рахунком);

– валютні застереження та гарантії виконання сторонами взаємних платіжних зобов'язань — прив'язка курсу валюти до курсу колективної чи міжнародної валютної одиниці (євро), до іншої валюти, до середньоарифметичної величини курсів декількох перерахованих у контракті найбільш стійких валют (мультивалютне застереження).

9. **Умови приймання-здавання товару** — строки та місце фактичної передачі товару, перелік супровідних документів. Приймання проводиться за кількістю та якістю згідно із супровідними документами.

10. **Упаковка та маркування** — відомості про упаковку товару (вид і характер упаковки, її якість, розміри) та її маркування (найменування продавця і покупця, номер договору, місце призначення, габарити, спеціальні умови складування і транспортування).

11. **Форс-мажорні обставини** — обставини нездоланної сили можуть бути довгостроковими (заборона експорту-імпорту, війна) і короткостроковими (пожежі, повені). Сторони звільняються від виконання зобов'язань на строк дії таких обставин або можуть відмовитися від виконання контракту без додаткової фінансової відповідальності. Вони повинні інформувати одна одну про такі обставини та надати відповідні документи (довідки національних торгових палат).

12. **Санкції та рекламації** — порядок застосування штрафних санкцій, відшкодування збитків та пред'явлення рекламації у зв'язку з невиконанням або неналежним виконанням зобов'язань.

13. **Урегулювання спорів у судовому порядку** — спірні питання можуть бути вирішені в арбітражному суді країни-експортера, імпортера, третьої країни або Міжнародної торгової палати.

14. **Місцезнаходження та платіжні реквізити сторін** — місцезнаходження (місце проживання), повні поштові та платіжні реквізити (номер рахунку, назва та місцезнаходження банку) контрагентів договору.

15. **Доповнення і додатки до контракту:**

– додатки (технічна документація, специфікації) є невід'ємною частиною контракту;

– доповнення до контракту — це зміни чи доповнення раніше погоджених умов контракту.

Таблиця 9.1

Міжнародні комерційні терміни «Інкотермс-2010»

Категорія	E	F	C	D
Суть термінів у групі	Відвантаження експорт: відповідальність покупця; імпорт: відповідальність покупця	Основне перевезення не оплачене продавцем експорт: відповідальність продавця; імпорт: відповідальність покупця	Основне перевезення оплачене продавцем експорт: відповідальність покупця; імпорт: відповідальність покупця	Доставка експорт: відповідальність покупця; імпорт: відповідальність покупця
Торгові терміни	EXW EX Works Франко завод	FCA Free Carrier Франко перевізник	CFR Cost and Freight Вартість і фрахт (порт призначення)	DAT Delivered At Terminal Поставка на терміналі (назва)
		FAS Free Alongside Ship Франко уздовж борта судна	CIF Cost, Insurance and Freight Вартість, страхування і фрахт (порт призначення)	DAP Delivered At Point Поставка в пункті (назва)
		FOB Free On Board Франко борт (порт відвантаження)	CIP Carriage and Insurance Paid To Фрахт/перевезення і страхування оплачені до (місця призначення)	DDP Delivered Duty Paid Поставка з оплатою мита (місце призначення)
			CPT Carriage Paid To Фрахт/перевезення оплачені до (місця призначення)	

За домовленістю сторін у договорі (контракті) можуть вичначатися також інші умови: страхування, гарантії якості, умови залучення субвиконавців договору, агентів, перевізників, визначення норм завантаження (розвантаження), умови передачі технічної документації на товар, порядок сплати податків, митних зборів, можливість та порядок внесення змін до договору (контракту) тощо.

9.3. Суть і принципи митного регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні

Україна самостійно визначає митну політику, створює власну митну систему та здійснює митне регулювання на своїй території відповідно до Митного кодексу (МКУ), законів України та міжнародних договорів за участю України.

Митне регулювання здійснюється на основі **принципів**:

- виключної юрисдикції України на її митній території;
- виключних повноважень фіскальних органів України щодо здійснення митної справи;
- законності та презумпції невинності;
- єдиного порядку переміщення товарів і транспортних засобів через митний кордон України;
- спрощення законної торгівлі;
- визнання рівності та правомірності інтересів усіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності;
- додержання прав та інтересів осіб, що охороняються законом;
- заохочення добросовісності;
- гласності та прозорості;
- відповідальності всіх учасників відносин.

На території України можуть створюватися спеціальні митні зони різного типу. Україна може укладати з державами двосторонні та багатосторонні договори, які на основі взаємності встановлюють спеціальні митні режими, що передбачають пільгові умови для суб'єктів ЗЕД України та іноземних суб'єктів господарської діяльності цих держав.

Товари та інші предмети, що ввозяться на митну територію України і вивозяться за межі цієї території, підлягають обкладенню митом відповідно до положень Закону «Про митний тариф» і Митного кодексу України. Мито є непрямим податком, що надходить до Держбюджету України.

Митний тариф України містить перелік ставок загальнодержавного податку — ввізного мита на товари, що ввозяться на митну територію України і систематизовані згідно з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності, складеною на основі Гармонізованої системи опису та кодування товарів.

Нарахування мита на товари та інші предмети провадиться на базі їх митної вартості.

Митна вартість товарів — це заявлена декларантом вартість товарів, що переміщуються через митний кордон України, яка обчислюється на момент перетинання товарами митного кордону відповідно до вимог Митного кодексу України. Дані про митну вартість товарів використовуються для нарахування податків і зборів, ведення митної статистики, а також для розрахунків у разі застосування штрафів, інших санкцій та стягнень, установлених законами України.

Визначення митної вартості товарів, які ввозяться на митну територію України, здійснюється шляхом застосування таких методів:

- за ціною угоди щодо товарів, які імпортуються (основний метод);
- за ціною угоди щодо ідентичних товарів;
- за ціною угоди щодо подібних (аналогічних) товарів;
- на основі віднімання вартості;
- на основі додавання вартості (обчислена вартість);
- резервного.

Митною вартістю товарів, що вивозяться за межі митної території України, є ціна товару, зазначена у рахунку-фактурі чи рахунку-проформі.

Приклад формування митної вартості товару за першим методом наведено на рисунку 9.3.

З метою застосування тарифних та нетарифних заходів регулювання ввезення товару на митну територію України та вивезення товару з цієї території, а також забезпечення обліку товарів у статистиці зовнішньої торгівлі визначається країна походження товару. **Країною походження товару** вважається країна, в якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, установлених МКУ. Під країною походження товару можуть мати на увазі групу країн, митні союзи країн, регіон чи частину країни, якщо є необхідність їх виділення з метою визначення походження товару.

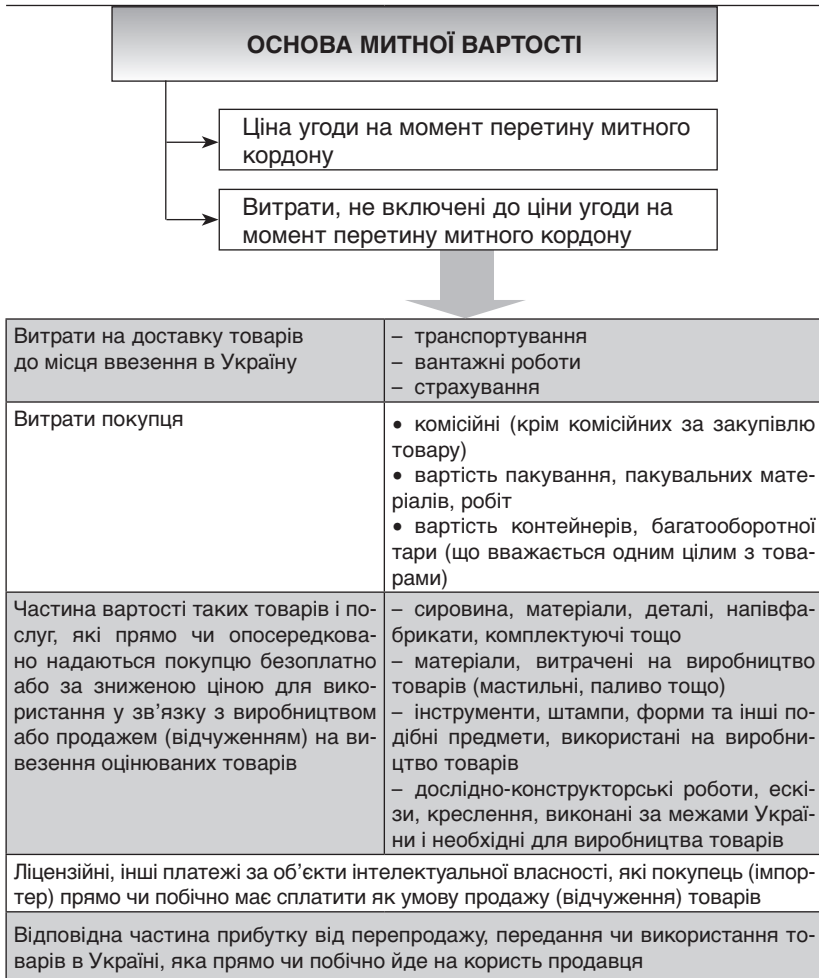


Рис. 9.3. Визначення митної вартості за ціною угоди імпортних товарів відповідно до МКУ

У разі ввезення товару на митну територію України **сертифікат про походження товару** подається обов'язково:

- на товари, що походять із країн, яким Україна надає преференції за Митним тарифом України;
- на товари, ввезення яких із відповідної країни регулюється кількісними обмеженнями (квотами) чи іншими заходами регулювання ЗЕД;
- якщо це передбачено міжнародними договорами за участі України, а також законодавством України у галузі охорони

довкілля, здоров'я населення, захисту прав споживачів, державної безпеки та інших важливих інтересів України;

- коли у документах, що подаються для митного оформлення, немає відомостей про походження товарів, або у митного органу є підстави вважати, що декларуються недостовірні відомості про походження товарів.

Для цілей тарифного регулювання ЗЕД, ведення статистики зовнішньої торгівлі, здійснення митного оформлення товарів використовується **товарна номенклатура зовнішньоекономічної діяльності** (ТН ЗЕД), яка складається на основі Гармонізованої системи опису та кодування товарів, затвердженої Міжнародною конвенцією від 14.06.1983 р., і Комбінованої номенклатури ЄС. Постановою Кабінету Міністрів України №1863 від 12.12.2002 р. затверджено Порядок ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД). До структури 10-значового цифрового кодового позначення товарів в УКТЗЕД належать коди групи (перші два знаки), товарної позиції (перші чотири знаки), товарної підпозиції (перші шість знаків), товарної категорії (перші вісім знаків), товарної підкатегорії (десять знаків). Для докладнішої товарної класифікації використовуються сьомий, восьмий, дев'ятий та десятий знаки цифрового коду.

Ведення УКТЗЕД здійснює спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади в галузі митної справи. Митні органи класифікують товари, тобто відносять товари до класифікаційних групувань, зазначених в УКТЗЕД. З метою встановлення достовірних відомостей про товари та їх відповідності опису класифікаційних групувань УКТЗЕД вони можуть вимагати від суб'єктів ЗЕД та громадян зразки товарів та техніко-технологічну документацію на такі товари для проведення експертизи.

За митне оформлення товарів і транспортних засобів, які переміщуються через митний кордон України, а також за перебування їх під митним контролем справляються митні збори, розміри яких встановлює Кабінет Міністрів України.

Митному контролю підлягають усі товари і транспортні засоби, що переміщуються через митний кордон України.

Товари та транспортні засоби, що переміщуються через митний кордон України, а також відповідні документи пред'являються для контролю у незмінному стані в пунктах пропуску через митний кордон України та в інших місцях, встановлених митними органами для здійснення митного контролю та оформлення.

Митне оформлення розпочинається з моменту подання органу фіскальної служби декларантом або уповноваженою ним особою митної декларації (або документа, який її замінює) та необхідних документів, а в разі електронного декларування — з моменту отримання органом фіскальної служби від декларанта або уповноваженої ним особи електронної митної декларації.

Декларування здійснюється шляхом заявлення за встановленою формою (письмовою, усною, шляхом вчинення дій) точних відомостей про товари, мету їх переміщення через митний кордон України, а також відомостей, необхідних для здійснення їх митного контролю та митного оформлення. При застосуванні письмової форми декларування можуть використовуватися як електронні документи, так і документи на паперовому носії.

Митна декларація подається органу фіскальної служби в електронному вигляді з дотриманням вимог МКУ або на паперових носіях протягом 10 робочих днів з дати доставлення товарів. Митна декларація на паперовому носії супроводжується її електронною копією. Разом із митною декларацією подаються рахунок або інший документ, що визначає вартість товару, та у випадках, встановлених МКУ, — декларація митної вартості. У разі відмови у прийнятті митної декларації або в митному оформленні товарів, у т. ч. у зв'язку з прийняттям органом фіскальної служби рішення про коригування митної вартості товарів нова митна декларація подається не пізніше 10 робочих днів з дати такої відмови, якщо товари протягом зазначеного часу не розміщено на складі тимчасового зберігання чи на складі органу фіскальної служби.

Декларантами можуть бути підприємства або громадяни, яким належать товари і транспортні засоби, що переміщуються через митний кордон України, або уповноважені ними митні брокери (посередники).

Декларант зобов'язаний:

- здійснити декларування товарів і транспортних засобів відповідно до порядку, встановленого Митним кодексом України;
- на вимогу органу фіскальної служби пред'явити товари і транспортні засоби для митного контролю і митного оформлення;
- надати органу фіскальної служби передбачені законодавством документи і відомості, необхідні для виконання митних формальностей;
- сплатити митні та інші платежі.

До ввезення товарів на митну територію України декларантом може подаватися до відповідного митного органу попередня

митна декларація (у разі ввезення на митну територію України підакцизних товарів це є обов'язковим).

У разі ввезення (вивезення) товарів у випадках, передбачених МКУ, декларант заздалегідь повідомляє відповідний митний орган про намір ввезти (вивезти) ці товари. Після декларант зобов'язаний доставити товари та документи на них у визначене митним органом місце і забезпечити перебування їх у цьому місці до прибуття посадових осіб митного органу. Товари та транспортні засоби, якими вони перевозяться, розміщуються у зонах митного контролю.

Не можуть бути пропущені через митний кордон України товари:

- заборонені до ввезення, вивезення, а також транзиту через митну територію України;
- щодо яких не було здійснене митне оформлення;
- які переміщуються через митний кордон України з порушенням вимог МКУ та інших законів України.

Відповідно до чинного законодавства митний контроль і митне оформлення товарів і транспортних засобів здійснюються за такими етапами:

- прийняття вантажної митної декларації (ВМД) до оформлення;
- митний огляд;
- нарахування й стягнення збору за митне оформлення товарів та інших предметів у зонах митного контролю на територіях і у приміщеннях підприємств, що зберігають такі товари та інші предмети, чи поза робочим часом, установленим для митного органу;
- завершення митного оформлення;
- видача оформлених документів декларанту;
- статистичний контроль.

9.4. Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії ЛЗ, що видається виробником, та ліцензії на імпорт ЛЗ, що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника ЛЗ на території України), у порядку, встановленому чинним законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Підставою для видачі ліцензії на імпорт ЛЗ є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю ЛЗ, які будуть ввозитися на територію України.

Термін придатності ЛЗ, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, зазначеного виробником, за умови, що виробник визначив термін менше одного року, або не менше як шість місяців, за умови, що виробник встановив термін більше одного року.

Незареєстровані ЛЗ можуть ввозитися в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань, державної реєстрації (зразки препаратів); експонування на виставках, ярмарках, конференціях без права реалізації; індивідуального використання громадянами; ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах.

Державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи.

З метою подальшої реалізації ЛЗ або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з ЛЗ подає органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності такі документи (в паперовому або електронному вигляді):

- заяву про видачу висновку про якість увезених ЛЗ;
- перелік увезених ЛЗ, складений за встановленою формою;
- копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію ЛЗ, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання та скріплені його печаткою;
- копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи та печаткою суб'єкта господарювання;
- копія рахунка-фактури (інвойсу);
- копії реєстраційних посвідчень на ввезені ЛЗ;
- копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам до виробництва ЛЗ в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

На час здійснення державного контролю суб'єкт господарювання зобов'язаний розмістити вантаж з ЛЗ окремо від іншої продукції у спеціально відведеній зоні (приміщенні) на складі за місцем провадження господарської діяльності, зробити на такому вантажі напис «Карантин» і створити належні умови для його зберігання.

Державний контроль здійснюється шляхом проведення органами державного контролю:

- експертизи поданих суб'єктом господарювання документів;
- перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості ЛЗ кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії;
- лабораторного аналізу на відповідність показників якості ЛЗ вимогам специфікації якості методів контролю якості ЛЗ або загальним вимогам до ЛЗ, встановленим Державною Фармакопеею України, в лабораторіях, атестованих в установленому МОЗ порядку.

Державні види контролю, яким підлягають лікарські засоби при ввезенні в Україну та транзиті, наведено в таблиці 9.2.

Таблиця 9.2

Державні види контролю, яким підлягають лікарські засоби при ввезенні в Україну та транзиті

Код товару згідно з УКТЗЕД	Опис товару згідно з УКТЗЕД	Види контролю, яким підлягає товар при ввезенні в Україну та транзиті			Види контролю, яким підлягає товар при вивезенні з України	
		ветеринарний	радіологічний	екологічний	радіологічний	екологічний
1	2	3	4	5	6	7
3003	Лікарські засоби [ліки] (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що містять змішані продукти для терапевтичного або профілактичного застосування, але не у дозованому вигляді і не розфасовані для роздрібною торгівлі:		+		+	

Закінчення таблиці 9.2

1	2	3	4	5	6	7
3003 1000 00	• Що містять пеніциліни або їх похідні, які мають структуру пеніцилінової кислоти, або стрептоміцини або їх похідні		+	+	+	+
3003 2000 00	• Що містять інші антибіотики		+	+	+	+
3004	Лікарські засоби [ліки] (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що містять змішані продукти або незмішані продукти для терапевтичного або профілактичного застосування, у дозованому вигляді або розфасовані для роздрібно́ї торгівлі:		+		+	
3004 10	• Що містять пеніциліни або їх похідні, які мають структуру пеніцилінової кислоти, або з вмістом стрептоміцинів або їх похідних:		+	+	+	+
3004 2090 00	• Інші		+	+	+	+
3004 50	• Інші ЛЗ, що містять вітаміни або інші сполуки товарної позиції 2936	+	+		+	

Візуальний контроль включає перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування. У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох індивідуальних упаковок з оцінкою розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

Під час проведення державного контролю встановлюється факт наявності розпоряджень, приписів щодо заборони обігу інших серій ЛЗ, стосовно яких здійснюється контроль, зокрема за ознаками фальсифікації.

Лабораторному аналізу підлягають серії ЛЗ, що вперше ввозяться в Україну. У разі повторного ввезення серії ЛЗ одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії.

Лабораторний аналіз ЛЗ не проводиться в разі, коли підприємства та їх виробництва розташовані в державах, уповноважений

орган у сфері контролю якості ЛЗ яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Такі ЛЗ підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, ЛЗ підлягають направленню на нього.

Лабораторний аналіз проводиться у разі:

- невідповідності упаковки ввезеного ЛЗ графічному зображенню упаковки, наданому Держлікслужбі України власником реєстраційного посвідчення;
- невідповідності ЛЗ вимогам методів контролю якості ЛЗ за результатами візуального контролю;
- пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії ЛЗ вимогам методів контролю якості ЛЗ. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством та угодою між постачальником і суб'єктом господарювання);
- порушення умов зберігання ЛЗ, визначених його виробником (заявлених у методах контролю якості ЛЗ та зазначених на їх упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість ЛЗ;
- виявлення під час візуального контролю ознак фальсифікації ЛЗ;
- заборони обігу інших серій ЛЗ, які було вилучено з обігу в установленому порядку;
- установлення невідповідності переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені у специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів до реєстраційного посвідчення;
- отримання інформації щодо якості лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання, який подав заяву про видачу висновку, забезпечує доступ представників органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності з урахуванням встановленого режиму роботи суб'єкта господарювання для проведення огляду вантажу та відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу у кількості, необхідній для проведення аналізу за визначеними Держлікслужбою показниками.

Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує 8 робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви

про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).

Відбір зразків ЛЗ для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів із дня реєстрації відповідного направлення.

Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів із дати оформлення актів за результатами відбору зразків ЛЗ або у строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.

Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженою Держлікслужбою.

Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю. У разі видання позитивного висновку обіг увезеного ЛЗ може здійснюватися на всій території України без обмежень.

У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення ЛЗ тощо). Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано. Витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу зразків ЛЗ, фінансуються згідно із законодавством.

Результати державного контролю і рішення органів державного контролю можуть бути оскаржені в установленому законом порядку.

З метою виконання положень Угоди про партнерство і співробітництво між Україною та ЄС, була створена міжвідомча база даних «Лікарські засоби, зареєстровані в Україні». При ввезенні ЛЗ на територію України та митному оформленні ЛЗ митний інспектор перевіряє їх наявність у вказаній базі даних. Відсутність ЛЗ у базі даних є підставою для відмови у його переміщенні через митний кордон України та у митному оформленні.

Міжвідомча база даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів — це база даних, яка містить відомості про зареєстровані в Україні лікарські засоби та яка ведеться МОЗ України. Основою цієї бази даних є інформація, що міститься

в Держреєстрі ЛЗ України і подається МОЗ України в електронному вигляді в режимі реального часу.

Підставою для здійснення митного оформлення лікарських засобів є наявність інформації про те, що ЛЗ включений до Держреєстру. Порядок митного оформлення ЛЗ наведено у таблиці 9.3.

Таблиця 9.3

Митне оформлення лікарських засобів при ввезенні в Україну

Тип товару	Назва дозвільного документа	Назва НПА, яким передбачається подання документа
1	2	3
Зареєстровані лікарські засоби	Наявність лікарського засобу у Державному реєстрі ЛЗ в Україні (у Міжвідомчій базі даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів). Сертифікат якості фірми-виробника. Підтвердження про державну реєстрацію	Закон України №123/96-ВР від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби» (ст. 17); Наказ МОЗ та Держмитслужби №224/387 від 08.06.2001 р. «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів»
Незареєстровані лікарські засоби:	Лист-повідомлення МОЗ України або електронне повідомлення	Наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011 р.
– ввезення з метою проведення доклінічних досліджень	– обґрунтування мети ввезення; – лист-підтвердження дослідницької установи (експертної організації); – копія сертифіката серії ЛЗ; – копія інвойсу	«Про Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»
– ввезення з метою проведення, клінічних випробувань та державної реєстрації	– лист-звернення заявника із зазначенням мети ввезення; – лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ»; – копія сертифіката якості виробника; – копія інвойсу або проформи-інвойсу	

Закінчення таблиці 9.3

1	2	3
– ввезення для експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації	– інформація щодо місця та часу експонування; – програма заходу; – лист-підтвердження організатора заходу щодо участі в ньому заявника; – копія інвойсу	
– ввезення для індивідуального використання громадянами	– лист-звернення до МОЗ України; – довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання; – рецепт на даний ЛЗ, оформлений належним чином	
– у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо окремим рішенням МОЗ України	– звернення до МОЗ України центральних або місцевих органів виконавчої влади; – копії документів, що підтверджують реєстрацію і використання ЛЗ у країні, з якої надходять в Україну ЛЗ; – копії сертифіката якості на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців); – інструкції про застосування ЛЗ з перекладом українською мовою; – матеріали щодо методів контролю якості ввезеного ЛЗ	

Примітка. Заборонено пересилати наркотичні, психотропні речовини, їх аналоги і прекурсори, а також ліки, що мають обмежений термін придатності та потребують особливих умов зберігання (вакцини, сироватки, імунобіологічні препарати, препарати крові та продукти їх переробки тощо).

Контрольні запитання

1. Дайте визначення зовнішньоекономічної діяльності. Укажіть основні її види.
2. Хто може бути суб'єктами ЗЕД відповідно до чинного законодавства?
3. Назвіть міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини
4. Які інструменти митного регулювання відносять до нетарифних методів?

5. Які правові режими передбачені для товарів з країн — членів СОТ?
6. Охарактеризуйте основні митні режими.
7. Назвіть основні принципи митного регулювання.
8. Охарактеризуйте порядок укладання міжнародного договору купівлі-продажу.
9. Назвіть основні етапи митного контролю і митного оформлення товарів.
10. Назвіть основні методи визначення митної вартості товару.
11. Які документи подаються суб'єктом господарювання при ввезенні ЛЗ на територію України?
12. Укажіть, коли проводиться лабораторний аналіз якості ввезених ЛЗ.
13. Проаналізуйте базисні умови поставки товарів відповідно до правил Інкотермс та укажіть, які варіанти є найбільш оптимальними для продавця і для покупця.

Завдання для самопідготовки і самоконтролю знань

1. Сумістіть поняття митних режимів з їх значеннями:

Товари ввозяться на територію країни для вільного обігу без обмеження терміну їх перебування на цій території та можуть використовуватися без будь-яких митних обмежень	Митний склад
Товари вивозяться за межі країни для вільного обігу без зобов'язання щодо їх повернення на цю територію та без визначення умов їх використання поза межами країни	Транзит
Товари і транспортні засоби переміщуються під митним контролем між двома митними органами або в межах зони діяльності одного митного органу без права їх використання на території країни	Експорт
Увезені з-за кордону товари зберігаються під митним контролем без стягнення податків та зборів та без застосування до них засобів нетарифного регулювання та інших обмежень у період зберігання	Імпорт

2. Вкажіть, у яких випадках дозволяється ввезення в Україну незареєстрованих лікарських засобів.

3. Дайте визначення понять «акцепт», «форс-мажор», «оферта».

4. Наведіть структуру зовнішньоекономічного договору (контракту) купівлі-продажу.

Список літератури

1. *Господарський кодекс України №436-IV від 16.01.2003 р.* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15>

2. *Цивільний кодекс України №435-IV від 16.01.2003 р.* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov>

3. *Митний кодекс України №4495-VI від 13.03.2012 р.* [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/4495-17>

4. *Про зовнішньоекономічну діяльність* : Закон України №959-XII від 16.04.91 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/959-12>

5. *Про порядок здійснення розрахунків в іноземній валюті* : Закон України №185/94-ВР від 23.09.04 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/185/94-%D0%B2%D1%80>

6. *Про лікарські засоби* : Закон України №123/96—ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

7. *Про Митний тариф України* : Закон України №584-VII від 19.09.2013 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/584-18>

8. *Уніфіковані правила та звичаї для документарних акредитивів (зі змін. і доп. 1993 р., публ. МТП №500).* — Режим доступу : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/988_003

9. *Про типові платіжні умови зовнішньоекономічних договорів (контрактів) і типові форми захисних застережень до зовнішньоекономічних договорів (контрактів), які передбачають розрахунки в іноземній валюті* : Постанова КМУ і НБУ №444 від 21.06.95 р. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/444-95-%D0%BF>

10. *Про затвердження Порядку ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов КМУ* : Постанова КМУ №428 від 21.05.2012 р. — Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/428-2012-%D0%BF>

11. *Про затвердження Положення про форму зовнішньоекономічних договорів (контрактів)* : Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України №201 від 06.09.2001 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0833-01>

12. *Про затвердження Інструкції про порядок відкриття, використання і закриття рахунків у національній та іноземних валютах* : Постанова правління НБУ №492 від 12.11.2003 р. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1172-03>
13. *Инкотермс 2010 в Украине* : офіц. сайт. — Режим доступа : <http://incoterms.zed.ua>
14. *Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі* від 05.02.2008 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/981_049
15. *Конвенція ООН про договори міжнародної купівлі-продажу товарів* від 11.04.1980 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995_003
16. *Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну* : Постанова КМУ №902 від 14.09.05 р. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
17. *Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів* : наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/92478>

РОЗДІЛ 10.

ОРГАНІЗАЦІЯ АВТОМАТИЗАЦІЇ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Основні терміни та поняття:

- Автоматизована система (АС)
- Автоматизоване робоче місце
- Інформаційно-довідкові технології
- Інформаційно-консультаційні технології
- Інформаційно-управлінські технології
- Автоматизована інформаційна система (ІС)
- Автоматична ІС

10.1. Основні завдання і напрямки автоматизації аптечних закладів

У сучасних умовах аптечні заклади розглядаються у двох аспектах: з одного боку, це заклади охорони здоров'я, що надають фармацевтичну допомогу на основі стандартів Належної аптечної практики та мають на меті покращення здоров'я та добробуту пацієнта; з іншого — аптеки є суб'єктом господарської діяльності, кінцевою ланкою в ланцюгу поставки ліків пацієнтам та мають на меті отримання прибутку.

Сьогодні економічна ефективність діяльності аптек і якість надання фармацевтичної допомоги населенню визначаються не тільки професійною компетентністю і раціональною організацією роботи персоналу, а й використанням сучасних технічних засобів та інформаційних технологій (ІТ).

Усі ІТ можна поділити на 3 види:

– *інформаційно-довідкові* (пасивні) технології дозволяють, попередньо ввівши первинну інформацію, отримувати результативні дані у режимі діалогу, як правило, з комп'ютерним програмним продуктом, який надає широкі можливості математичної обробки такої інформації;

– *інформаційно-консультаційні* (активні) технології за розробленим алгоритмом здатні самостійно збирати та періодично видавати користувачеві інформацію у зручній для нього формі оптимальних управлінських рішень та прогнозування їх наслідків;

– *інформаційно-управлінські технології.*

Види інформаційних систем (ІС):

- *автоматизована ІС* забезпечує можливість виконання як ручних, так і автоматизованих процесів — користувач (оператор) і комп'ютерні засоби працюють спільно з метою обробки і подальшого використання вхідної інформації;

- *автоматична ІС* забезпечує можливість виконання процесів обробки інформації без участі людини за наперед заданим алгоритмом.

На даний момент у медичній та фармацевтичній практиці широко застосовуються різні автоматизовані ІС, а саме:

- системи електронних медичних записів (електронні історії хвороб, рецепти тощо);

- адміністративно-господарські системи (бухгалтерські системи; системи обліку руху ЛЗ, системи реєстрації пацієнтів; системи реєстрації медичної документації та автоматизації діловодства);

- системи лабораторних та діагностичних досліджень;

- системи інформаційного та бібліографічного пошуку;

- експертні та інтелектуальні системи (системи підтримки прийняття рішень);

- системи навчання (наприклад, дистанційного навчання — Moodle);

- інтегровані системи.

Основні завдання автоматизації в аптеці

Управління асортиментом — постійна підтримка в аптеці оптимального асортименту з точки зору отримання максимального прибутку, задоволення попиту та залучення клієнтів до аптеки за рахунок вивчення споживчого попиту та аналізу асортименту на предмет прибутковості та оборотності з метою виявлення найбільш вигідних товарних груп і окремих товарів.

Управління товарними запасами — підтримка оптимальних товарних запасів, що передбачає:

- визначення потреби у ЛЗ та товарах аптечного асортименту на підставі статистичних даних про рух товару в аптеці;

- своєчасне формування замовлення на поставку товарів;

- виявлення товарів із завищеними залишками і низькою оборотністю;

- контроль виконання замовлень: терміни поставки, відповідність поставленого асортименту та фактичних цін заявленим на момент замовлення.

Удосконалення обслуговування покупців та збільшення обсягів продажу за рахунок прискорення та спрощення процесу прийняття рішення покупцем і продажу провізором передбачає:

1. Забезпечення максимальної інформативності робочого місця провізора:

– швидкий доступ до інформації про наявність та ціну ЛЗ у торговому залі, на складі, а також в інших аптеках;

– пошук ЛЗ за найменуванням, діючою речовиною, штрих-кодом, внутрішнім кодом, серією, виробником або торговою маркою, за показаннями до застосування;

– швидке отримання інформації щодо раціонального використання ЛЗ (показання до застосування, дія, дозування, протипоказання і побічні ефекти);

– пошук препаратів-аналогів для здійснення адекватної заміни;

– отримання провізором «підказок» про необхідність активного пропонування покупцеві супутніх товарів (наприклад, при реалізації інфузійних розчинів доцільно запропонувати клієнту придбати систему для інфузії, при продажу антибіотиків — ЛЗ для нормалізації мікрофлори тощо).

2. Ліквідація черг за рахунок одночасного обслуговування декількох покупців на одному робочому місці і максимального скорочення загального часу обслуговування (наприклад, під час «збирання» замовлення одному покупцю провізор може обслуговувати наступного).

3. Одночасне використання різноманітних технічних засобів (фіскальні і нефіскальні принтери, сканери штрих-кодів і магнітних карт, сенсорні монітори, грошові ящики тощо).

Управління взаємодією з клієнтами — збільшення товарообігу за рахунок ефективного залучення й утримання клієнтів, упровадження дисконтних та бонусних систем.

Вирішення специфічних завдань, пов'язаних із державним регулюванням обігу ЛЗ, — забезпечення якісного та безпечного обслуговування клієнтів і уникнення штрафних санкцій з боку контролюючих органів:

- облік ЛЗ за серіями;
- облік сертифікатів якості та іншої супровідної документації;

- контроль термінів придатності ЛЗ;
- ціноутворення з урахуванням норм державного регулювання цін;

- ведення різних списків (ОЛЗ, списки фальсифікованих або неякісних серій тощо).

Мінімізація фінансових, організаційних і трудових витрат:

- мінімізація ручної роботи з введення первинних даних в ІС (імпорт-експорт електронних накладних, прайс-листів поставачальників тощо);
- оптимізація чисельності персоналу аптек, спрощення процесів роботи провізора, завідувача аптеки; максимально можлива автоматизація визначення товарної потреби і прийняття рішень про замовлення;
- при автоматизації аптечної мережі концентрація всіх процесів, пов'язаних з аналітикою і прийняттям управлінських рішень (замовлення товарів, ціноутворення, аналіз товарообігу), в одному або декількох місцях (центральный офіс, великі аптеки).

Грамотно виконана автоматизація дає відчутні результати, що виражаються як у прямому економічному ефекті (збільшення товарообігу, зниження витрат), так і в підвищенні керованості і прозорості бізнесу, його інвестиційній привабливості.

Упровадження автоматизованих систем допомагає вирішити комплекс важливих завдань у роботі аптек, які дозволяють:

- значно зменшити витрати операційної діяльності, внаслідок чого зростає прибуток підприємства, навіть при незмінному товарообігу;
- підвищується ефективність праці за рахунок зменшення часу на рутинні операції з товаром, що дозволяє не відволікатися працівникам, а сконцентруватися на більш якісному обслуговуванні покупців;
- завдяки прозорості усіх основних процесів та товарообігу усередині підприємства спрощується боротьба зі зловживаннями;
- повний контроль обігу ЛЗ допомагає у виявленні неякісного та фальсифікованого товару;
- спрощуються процеси планування закупівлі та розподіл товару у мережі торгових підрозділів із мінімізацією фінансових ресурсів;
- істотно полегшується робота бухгалтерії аптечної мережі.

Мінімальний набір програмних продуктів для їх вирішення має вигляд, що представлений на рисунку 10.1.

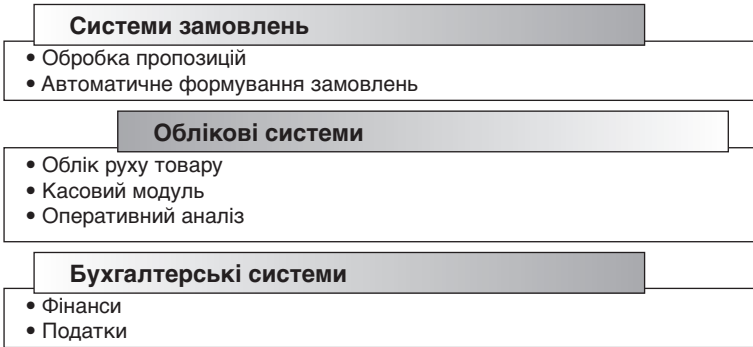


Рис. 10.1. Мінімальний набір програмних продуктів для автоматизації аптеки

Залежно від організаційної структури аптеки, масштабів діяльності та економічної доцільності в ній можуть бути організовані такі автоматизовані робочі місця (АРМ): завідувача аптеки, бухгалтера, менеджера із закупівлі товару та необхідна кількість місць провізорів-«першостольників» (касовий модуль), уповноваженої особи. В аптечних мережах, оптових фармацевтичних компаніях кількість АРМ визначається з урахуванням функціональної структури (може бути виділено відділ маркетингу, відділ роботи з персоналом, планово-аналітичний відділ, централізована бухгалтерія тощо).

Схематично АС в аптеці представлено на рисунку 10.2.



Рис. 10.2. Взаємодія автоматизованих робочих місць в аптеці

10.2. Засоби технічного забезпечення автоматизації в аптеці

У процесі автоматизації аптек використовуються різні технічні засоби, при цьому основним з них є комп'ютер з набором необхідного програмного забезпечення та периферійних пристроїв: *принтер* — для друку документації; *модем* — для доступу комп'ютера до мережі Інтернет; *джерела безперервного живлення, мережеві концентратори* та ін.

Для здійснення розрахунків зі споживачами використовуються спеціалізоване устаткування та обладнання:

- *фіскальний реєстратор* — пристрій, призначений для реєстрації розрахункових операцій на касових місцях торгових закладів. Даний РРО призначений для друку фіскальних документів: чеків, Х-звітів, Z-звітів, він працює тільки у складі комп'ютерно-касових систем. Відповідно до чинного законодавства в аптеках, як і в інших закладах сфери торгівлі, можуть застосовуватися лише РРО, занесені до Державного реєстру реєстраторів розрахункових операцій, затвердженого Постановою КМУ.

- *зовнішній модем* — пристрій для передачі копій сформованих РРО розрахункових документів і фіскальних звітних чеків в електронній формі по дротових або бездротових каналах зв'язку податковим органам.

- *сканери* — оптичні пристрої, призначені для зчитування та декодування інформації, що міститься у штрих-коді товару.

Для друку штрих-кодів розроблені спеціальні *термо-* та *термотрансферні принтери*.

АРМ провізора-«першостольника» має бути обладнане таким чином: персональний комп'ютер, сканер штрих-кодів, фіскальний реєстратор і (або) нефіскальний принтер, грошовий ящик, УФ-лампа — детектор банкнот.

Схематично АРМ провізора-«першостольника» представлено на рисунку 10.3.

Сучасним рішенням для АРМ провізора з відпуску ЛЗ є так звані POS-термінали (*Point of Sale*), що являють собою апаратно-програмний комплекс, в якому інтегровані всі периферійні пристрої АРМ, а саме: системний блок комп'ютера, монітор або POS-монітор, грошовий ящик, програмована клавіатура (або без неї у разі використання POS-монітора), пристрій для зчитування пластикових карток, сканер та дисплей.



Рис. 10.3. Автоматизоване робоче місце провізора-«першостольника»

За кордоном для автоматизації процесу роздрібної реалізації ЛЗ використовуються також спеціальні пристрої (автомати для продажу рецептурних і безрецептурних препаратів, системи фасування ліків).

Автомати для вендінгової торгівлі (англ. *vend* — продавець товару через рознос) використовуються головним чином для продажу ОТС-препаратів і ВМП (бахіли, презервативи). Як правило, такі пристрої містять від 100 до 2000 найменувань найбільш поширених ЛЗ. Головні їх переваги: оперативний доступ та цілодобовий режим роботи. Установка автоматів можлива в аптеках, торговельних центрах, поліклініках тощо, особливості їх розміщення визначаються нормами фармацевтичного законодавства кожної країни.

Щоб купити безрецептурні препарати, достатньо зробити вибір найменування на екрані монітора і після здійснення оплати отримати упаковку ЛЗ. Розрахунки здійснюються з використанням різних платіжних систем (як кредитними картками, так і готівкою).

У деяких країнах дозволена видача через спеціальні автомати рецептурних ЛЗ. Процедура видачі ліків за рецептом починається зі внесення оформленого рецепта фармацевтом в базу даних автомата. Пацієнт має можливість отримати ЛЗ за рецептом в автоматі будь-коли. Для цього потрібно ввести пін-код і розрахуватись кредитною карткою.

У Великій Британії використовують автомати з відеозв'язком (рис. 10.4). Після введення рецепта в автомат встановлюється контакт з фармацевтом, який перевіряє рецепт і надає кваліфіковану консультацію. Покупець після розрахунку отримує роздруковану інформацію про особливості приймання ліків.



Рис. 10.4. Автомат для видачі рецептурних ліків з відеозв'язком

Автомати для розподілу ліків — RDS (Robotic dispensing system — робот для розподілу, дозування) повністю автоматизують процес видачі ліків в аптеці за рецептами. Продаж розфасованих в аптеці ЛЗ у кількості, необхідній для курсу лікування або у розрахунку на певний проміжок часу (тиждень, місяць), є звичайною справою за кордоном. З цією метою використовуються автомати-роботи (рис. 10.5). В них у спеціальних шафах у контейнерах для зберігання розміщуються ЛЗ. Фармацевт вносить певні дані в комп'ютер, і робот-дозатор здійснює фасування необхідної кількості виписаних в рецепті ЛЗ у спеціальну упаковку для прийому пацієнтами, після чого упаковка доставляється у прикасову зону. Усе це дає змогу значно прискорити процес реалізації ліків, що є особливо актуальним для аптек з великим потоком покупців.



Рис. 10.5. Система для фасування ліків

Слід зазначити, що RDS-системи використовуються не лише в роздрібних аптеках, а також у госпітальних та в аптечних мережах.

У процесі автоматизації аптек використовуються різні технічні засоби, але вони не можуть існувати без відповідного програмного забезпечення.

10.3. Програмне забезпечення автоматизованих систем

Програмне забезпечення (software) — це сукупність комп'ютерних програм для обробки даних та документації на них, яка є складовою частиною розрахункових пристроїв та забезпечує їх функціональність.

Для забезпечення діяльності АС в аптеках необхідне спеціальне програмне забезпечення, яке можна розділити на три класи:

- системне програмне забезпечення, необхідне для роботи комп'ютерів та їх мереж (операційні системи, драйвери, утиліти тощо);
- інструментарій технології програмування — це програми для технологій розробки, налагодження і впровадження створених програмних продуктів;
- пакети прикладних програм — це найчисленніший клас програмних продуктів, який є програмним інструментарієм вирішення функціональних завдань обробки інформації різних предметних областей.

Вітчизняні автоматизовані системи аптек з точки зору програмних продуктів — це набір декількох окремо функціонуючих програм з можливістю експорту-імпорту даних між ними (рис.10.6).

З кожним роком в Україні зростає кількість інформаційних систем різної спрямованості і компаній, що впроваджують або розробляють ці технології. На сьогодні український ринок пропонує таке фінансово-економічне програмне забезпечення для обробки облікової інформації: «1С: Підприємство», «DeloPro», «GrossBee-XXI», «SMarket», «X-DOOR», «АБ Офіс», «АКТИВ +», «Акцент», «Бест-Про», «ІТ-Підприємство», «Парус-Підприємство», «РС-Фінанси+», «Свод», «Універсал», «Флагман» тощо. Розробники індивідуально підходять до вирішення завдань автоматизованої обробки облікової інформації.

Ідеальним варіантом для автоматизації процесів в аптечних закладах має стати єдиний програмний продукт. Світова практика засвідчує існування таких систем. Це так звані EPR (Enterprise Resource Planning) — системи планування ресурсів підприємства. Серед них найбільш відомі SAP, R1, «Галактика», Oracle Application. Але занадто велика їх вартість не дає змоги застосування таких програмних продуктів навіть у найближчій перспективі в аптечних закладах України.

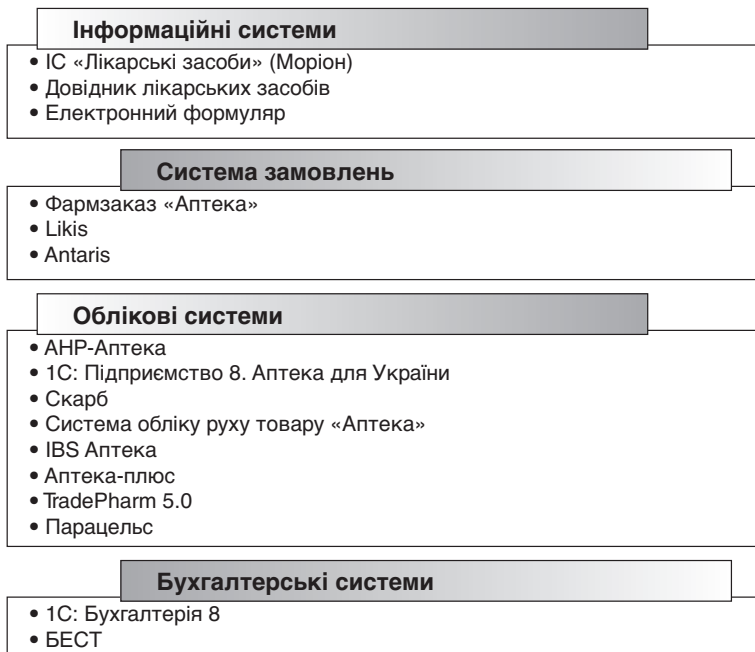


Рис. 10.6. Класифікація програмних продуктів для автоматизації аптек

Останнім часом популярності набувають РобоАптеки, обладнані автоматизованими складами та аптечними роботами. Перший у світі робот-фармацевт був розроблений у 1996 році. В Україні перша роботизована аптека з'явилася у 2014 р. у м. Запоріжжя (Аптека «Копейка»). Нині подібні аптеки успішно працюють у Києві, Харкові, Дніпропетровську, Миколаєві.

Сучасний роботизований склад (CareFusion/Rowa, Pharmathek, Robofarma, CUBE) забезпечує зберігання до 60 тис. упаковок ЛЗ, замовлення можуть доставлятися на 6–8 кас аптеки протягом 7–10 с.

Проміжним етапом в такому розвитку слід розглядати варіант інтегрального програмно-інформаційного комплексу кількох продуктів. У цьому напрямку працює вітчизняна компанія «Моріон». Її розробки — Система обліку товарообігу «Аптека», «Фармзаказ «Аптека» та інформаційна система «Лікарські засоби» — уже сьогодні інтегровані в єдиний «Програмний комплекс «Аптека». Це приклад наближення вітчизняного ринку програмних продуктів у сфері автоматизації аптек до світових стандартів.

При виборі програмного забезпечення основними критеріями є функціональність, поширеність, простота у використанні, ціна. Але слід зазначити, що у кожному конкретному випадку також враховуються потреби аптеки, її розміри і фінансові можливості.

10.4. Автоматизація основних операційних процедур в аптеці

Ведення інформації про номенклатуру ЛЗ

• Номенклатура ЛЗ та інших товарів, що реалізуються в аптечній мережі, зберігається у Довіднику товарів у такому форматі:

- повна торгова назва кожного ЛЗ;
- заводські штрих-коди;
- інформація про вид упаковки товару та кількість в упаковці;
- інформація про діючу речовину;
- інформація про аналоги;
- реєстраційна інформація (реєстраційний номер, дата реєстрації);
- інформація про серії;
- багаторівнева система класифікації ЛЗ (міжнародна класифікація);
- зона зберігання товару в аптеці;
- текстова анотація (інструкція для застосування).

Довідник товарів може синхронізуватися з інформаційними системами (Likis, «Лікарські засоби» Моріон).

Загальна схема руху інформації в аптечній мережі

До аптечної мережі належать:

- базова аптека (центральний офіс);
- структурні підрозділи — периферійні заклади (аптеки та аптечні пункти).

Обмін інформацією відбувається між базами даних (БД) центрального офісу і кожної аптеки, а також між базами даних аптек через БД центрального офісу.

У кожній аптеці зберігається вся інформація і документи, що стосуються даної аптеки. У центральному офісі зберігається зведена інформація про рух товарів (замовлення, надходження, продаж тощо) з усіх аптек. Основні довідники (ЛЗ, ВМП, поставальники) вводяться централізовано. Замовлення товару та формування цін може здійснюватися як централізовано, так і незалежно у кожній аптеці.

Замовлення товару та аналіз товарної потреби

Замовлення товарів формується автоматично на вимогу менеджера центрального офісу на підставі статистичних даних про товарообіг за певний період. Основна мета автоматичної генерації замовлень — оптимізація складських залишків, тобто підтримання їх на мінімально можливому рівні при відсутності дефіциту. Статистичний аналіз товарообігу здійснюється системою автоматично (за настроюваним розкладом) за певний період (наприклад, за тиждень, місяць, квартал, рік). Статистичний аналіз включає в себе розрахунок середніх показників товарообігу в натуральному і грошовому вираженні, аналіз відхилень та варіабельності (середньоквадратичне відхилення, коефіцієнт варіації), ABC-аналіз, XYZ-аналіз та аналіз швидкості товарообігу.

Загальний принцип автоматичного формування замовлень базується на обчисленні точки замовлення і розміру закупівлі з урахуванням середньодобових продажів і страхового запасу, розрахунок якого заснований на аналізі варіабельності продажів.

Після розрахунку замовлення менеджеру офісу пропонується список товарів, які необхідно замовити для даної точки, а також інформація про основні статистичні показники реалізації товару за даний період, рекомендований розмір замовлення. Менеджер може відкоригувати розмір замовлення, відтермінувати замовлення товару або заборонити автоматичне замовлення товару в даній точці.

Вибір постачальників для кожного товару при аналізі товарної потреби може відбуватися автоматично (на підставі аналізу цін постачальників і умов поставки), за допомогою програмних систем (Likis, Моріон тощо) або вручну. Постачальник визначається, виходячи з мінімальної ціни у прайс-листах постачальників на дату замовлення для кожної конкретної точки. Менеджер може вручну змінити постачальника для даного товару.

Після повної перевірки документа товарної потреби система за запитом менеджера формує окремі заявки на кожного постачальника. Усі сформовані заявки можуть бути вивантажені в файли і відправлені постачальникам.

Поставка товару та оформлення прибуткових накладних

Інформація про надходження товару вводиться менеджером центрального офісу для одного з об'єктів. Існують три основних способи введення прибуткової накладної в систему:

- імпорт із файла формату ММО;

- копіювання документа попередньої заявки товару з його коригуванням відповідно до накладної постачальника;
- введення прибуткової накладної вручну.

Незалежно від способу введення накладної, надходження може бути введене на основі раніше відправленої заявки або без такої. При імпорті накладної постачальника з ММО-файла система зіставляє товарні позиції згідно з внутрішньою таблицею відповідності для даного постачальника.

Після імпорту або введення прибуткової накладної менеджер звіряє кількість позицій і загальну суму документа та вносить корективи при виявленні розбіжностей. Після підтвердження менеджером прийомки зміни у документі не допускаються. Далі здійснюється формування акта розрахунку роздрібних цін та загальних вартостей згідно зі встановленими в системі правилами.

Введена прибуткова накладна (за цінами реалізації) автоматично передається до аптеки, при цьому збільшується залишок на складі приймання аптеки. Після того як аптека отримує товар, завідувач аптеки або уповноважена особа роздруковує приймальний акт з електронного документа в обліковій системі і здійснює перевірку товару, що надійшов. Перевірці підлягає номенклатура, кількість, серії та терміни придатності поставлених товарів.

При виявленні розбіжності між електронною накладною та фактично отриманим товаром вносять зміни в електронний документ. Після проведення вхідного контролю уповноважена особа підтверджує видачу товарів у торговий зал. У цей момент збільшується залишок в торговому залі, змінюються ціни реалізації і ставиться відповідна позначка в прибутковому документі. Виправлення в документі, виданому в зал, не допускаються.

Матеріально відповідальна особа роздруковує комплект внутрішніх документів на поставку товарів:

- приймальний акт;
- протокол розбіжностей між замовленням і надходженням за номенклатурою, кількістю і ціною;
- цінники;
- внутрішні штрих-коди (при необхідності).

Ціноутворення та цінова політика

Управління цінами централізоване. При цьому для кожної аптеки або аптечного пункту існує власний прайс-лист. Увесь товар, доступний до реалізації в аптеці, має одну ціну реалізації (ціна цінника). Націнка товару проводиться в центральному офісі

автоматично, на підставі встановленої націнки для груп товарів. Існує можливість врахування граничної націнки для товару.

Після введення прибуткової накладної в систему і перевірки цін поставки система автоматично застосовує вказаний відсоток націнки і формує нову ціну реалізації. Можлива ручна зміна торгових націнок і цін реалізації менеджером.

Остаточна зміна ціни у прайс-листі аптеки відбувається після приймання товарів в аптеці, їх перевірки та надходження в торговий зал.

Реалізація товарів

Алгоритм роботи провізора з відпуску ЛЗ передбачає використання заводських штрих-кодів виробників товарів, зазначених на упаковках, для їх ідентифікації та додавання в чек. При необхідності можуть використовуватися внутрішні штрих-коди, роздруковані на стикерах і наклеєні на товар.

Для додавання товару в поточний відкритий чек касир бере упаковку товару та здійснює сканування за допомогою сканера штрих-кодів. Допускається реалізація товару за внутрішнім кодом (номером), замість виконання сканування касир вводить в поле штрих-коду внутрішній код товару.

Якщо товар не вдалося ідентифікувати або відсутній залишок, на екрані з'являється відповідне повідомлення про помилку, а в системі фіксується факт відсутності товару в аптеці (дефектура). При цьому формується загальний список дефектури по аптеці за кожен день.

У разі необхідності провізор може виконати пошук товару за такими критеріями: торгова назва; діюча речовина або МНН; виробник; група ЛЗ.

У результаті пошуку провізор отримує список товарів, що містить такі дані:

- код і найменування товару;
- одиниця виміру;
- ціна реалізації;
- залишок товару в торговому залі і на складі приймання;
- залишки товару в інших аптеках мережі;
- кінцевий термін реалізації товару із залишку аптеки;
- зона зберігання товару в аптеці (номер матеріальної кімнати, стелаж, полиця, ящик тощо);
- діюча речовина;
- текстова анотація (інструкція для застосування).

Провізор може додати знайдений товар у поточний чек, або виконати пошук аналогів для генеричної заміни ЛЗ.

Після додавання всіх необхідних товарів у чек касир закриває чек і здійснює розрахунок. Оплата може проводитися готівкою, за безготівковим розрахунком; а також за рахунок страхової компанії; за допомогою подарункового сертифіката; комбіновано за декількома формами оплати.

У закритому чеку фіксується вся інформація про застосовані знижки, дисконтні і бонусні карти, структура оплати чека (готівкою, безготівковий розрахунок тощо). Це дозволяє аналізувати продажі в різних аспектах (клієнти, лікарі, страхові компанії, знижки та ін.).

Чек може роздруковуватися на фіскальному реєстраторі або на нефіскальному принтері (для приватних підприємців).

Переміщення товарів між аптеками мережі

Документ переміщення створюється в центральному офісі або в аптеці, з якої проводиться переміщення. Система автоматично забезпечує передання документа на другу аптеку і (або) до центрального офісу. Товар, як правило, переміщується з торгового залу однієї аптеки на приймання іншою.

Списання товарів та повернення постачальнику

Вилучення товару з обігу для його списання або повернення постачальнику здійснює завідувач аптеки з переміщенням цього товару з торгового залу на транзитний склад списання та повернення. Оскільки з обігу вилучається товар з конкретними серіями і термінами придатності, то факт зняття такого товару з реалізації може бути відображений тільки в аптеці.

Після оформлення переміщення залишок у торговому залі зменшується, але товар продовжує числитися в аптеці (на транзитному складі). Це дозволяє відстежити товар, вилучений з обігу, але не списаний і не повернений постачальнику.

Акт списання або повернення оформляється в центральному офісі відповідальною особою (менеджером), при цьому обов'язково вказується причина списання (відповідна стаття витрат).

Інвентаризація товарів в аптеці

В автоматизованих системах може здійснюватися як суцільна (повна) інвентаризація аптеки, так і вибіркова (за групою товарів, зоною зберігання тощо). Інвентаризація проводиться в певному порядку.

1. Необхідно обмежити доступ покупців до груп товарів, що підлягають інвентаризації, і припинити відображення в системі будь-яких первинних документів, що впливають на залишки вказаних груп товарів. При суцільній інвентаризації — закрити аптеку.

2. Провести підрахунок фактичної кількості товарів вручну або з використанням сканерів штрих-кодів. У результаті підрахунку фактичної кількості товарів в обліково-аналітичній системі повинні бути створені один або декілька документів «Інвентаризація», що відображають фактично виявлені залишки товарів на цю дату.

3. За допомогою вбудованих механізмів обліково-аналітичної системи провести розрахунок облікової (планової) кількості товарів на дату інвентаризації, а також доповнення інвентаризації товарами, що не були пораховані фактично, але присутні в облікових (планових) залишках.

4. Зробити порівняння планованої кількості з фактичною, за необхідності — перерахувати фактичну кількість проблемних позицій і внести вручну відповідні коригування в існуючі документи «Інвентаризація».

5. За допомогою вбудованих механізмів обліково-аналітичної системи здійснюється оприбуткування надлишків і списання недостачі за кожним документом «Інвентаризація». Далі на підставі документів «Інвентаризація» будуть створені документи «Витрата товарів в облікових цінах» для списання нестачі та «Прихід товарів» для оприбуткування надлишків.

При виконанні оприбуткування надлишків і списання нестачі задаються додаткові налаштування, зокрема види та центри обліку фінансових результатів для надлишків і недостачі.

10.5. Автоматизація діяльності оптових фармацевтичних фірм, аптечних складів

Згідно з вимогами чинного законодавства дистриб'ютори повинні не тільки забезпечувати відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості ЛЗ вимогам GDP та дотримання умов належного зберігання ЛЗ.

Основним критерієм сертифікації дистриб'ютора є здатність виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування ЛЗ, внесеного до Національного переліку ОЛЗ, у будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення. Отже,

дистриб'ютори мають забезпечити постійну наявність та обротність запасів асортименту ЛЗ, а також організувати систему відстеження руху кожної реалізованої серії з метою забезпечення функціонування надійної системи відкликання товарів у разі необхідності (при виявленні фальсифікованої серії ЛЗ). Усі ці аспекти потребують врахування при розробці концепції автоматизації аптечного складу.

Основними засобами, що забезпечують виконання технологічних процесів на автоматизованих складах, є міжстележні трансманіпулятори і крани-штабелери, транспортні конвеєри з електронною системою керування і дистанційною системою передання інформації. Ефективність систем автоматичного управління складськими операціями полягає у швидкості обробки вантажів, поліпшенні використання складських площ, точному оперативному обліку товарних запасів, зниженні виробничого травматизму.

Дистриб'юторами ЛЗ для автоматизації аптечних складів використовуються сучасні автоматизовані лінії, технічні засоби (конвеєрні технології Schafer, Австрія).

Автоматизована система управління АСУ «М-АПТЕКА плюс» у конфігурації «Оптовий склад» поділяється на робочі зони за видом виконуваних на складі операцій з документами і товаром. У кожній зоні система здійснює облік виконавця і час, витрачений на виконання операції по кожній накладній.

Ця конфігурація АСУ «М-АПТЕКА плюс» розроблена для оптових аптечних складів, а також — для аптечних мереж, що мають власні централізовані точки приймання товару і розподілу його по підрозділах. Система дозволяє повністю автоматизувати процес обліку руху товару на складі: прихід товару на склад, облік товару по місцях зберігання та відвантаження товару одержувачу (для аптечних мереж — передання в точку роздрібної торгівлі). Надається можливість включення різних механізмів ціноутворення та ведення операцій на підприємстві будь-якої форми власності.

Функціональні можливості системи:

- прийом товару за заводським штрих-кодом;
- введення документів вручну або прийом електронної накладної від постачальника;
- можливість роботи як за заводським, так і за внутрішнім штрих-кодом;

- вхідний контроль якості (перевірка серій, термінів придатності, сертифікатів);
- оформлення документів на проведення аналізу в лабораторії сертифікації;
- розміщення товару за місцями зберігання;
- облік товарів, що є на складі, в тому числі товару, який вимагає специфічного зберігання (товар сумнівної якості, що підлягає розміщенню в карантинній зоні; товар, для зберігання якого потрібні певні температурні режими);
- розцінка товару;
- складання товару для продажу (передання в роздрібні підрозділи);
- відвантаження товару покупцеві;
- облік оплати за відвантажений товар;
- інвентаризація товару по місцях зберігання на складі (повна або часткова);
- складання форм звітності та інших документів.

Автоматизований аптечний склад у такому виконанні є складним механізованим комплексом, що керується комп'ютерним сервером. Основними елементами комплексу є:

- автоматична лінія для швидкого та точного відбору великої кількості упаковок лікарських засобів у процесі обробки замовлень, яка складається з декількох десятків модулів, кожен із яких має певну кількість незалежних направляючих каналів для товарних позицій;
- система адресного зберігання товарів на різноманітних складських пристроях;
- комп'ютерна логістична програма управління механізмами.

Така система управління товарними запасами передбачає не тільки приймання вантажів, а й контроль якості, наявності супровідної документації, забезпечення карантинного режиму зберігання продукції, формування палет, вибір місця зберігання, контроль фактичного розміщення товару, підбір, переміщення товарів, контроль за кількістю та якістю зібраного замовлення, упакування поштучного добору, відвантаження товарів, проведення інвентаризацій, подання необхідних звітів у режимі реального часу.

Оператор вводить в комп'ютерну програму дані про необхідну кількість упаковок кожного препарату відповідно до замовлень аптек. При цьому лінія автоматично відбирає їх та

транспортує за допомогою конвеєра в спеціальних контейнерах для остаточної комплектації замовлення. Контейнери з замовленнями доставляються транспортом в аптеки.

Контрольні запитання

1. Дайте визначення понять «автоматизована інформаційна система», «автоматична інформаційна система».
2. Наведіть класифікацію інформаційних технологій.
3. Наведіть класифікацію, стислу характеристику автоматизованих ІС та їх приклади, що використовуються в медичній та фармацевтичній практиці.
4. Укажіть основні завдання автоматизації аптечних мереж.
5. Які можливості забезпечує обмін електронними документами?
6. Поясніть, що являє собою фіскальний реєстратор?
7. Наведіть класифікацію комп'ютерних програм, що використовуються аптечними закладами.
8. Назвіть основні засоби технічного забезпечення автоматизації в аптеці.
9. Охарактеризуйте сучасне автоматизоване робоче місце провізора.
10. Які прилади використовуються для зчитування штрих-кодів?
11. Які переваги забезпечуються в разі комплексної автоматизації аптечного закладу?
12. Які основні можливості автоматизації процесу управління товарними запасами?
13. Яким чином ефективне управління товарними запасами впливає на ефективність роботи аптеки?

Завдання для самостійної роботи та самокорекції знань

1. *Що не належить до основних завдань автоматизації аптечних мереж:*
 - а) забезпечення оперативною інформацією керівників компаній (філій) для ухвалення вчасних рішень з управління запасами;
 - б) скорочення часу збирання, обробки і передання первинної інформації;
 - в) забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення;

г) зменшення обсягів уведення даних і аналізу інформації в бухгалтерському обліку.

2. Комп'ютерні програми поділяються на такі категорії:

- а) прикладні;
- б) системні;
- в) функціональні;
- г) інструментальні.

3. Укажіть, який пристрій використовується для автоматизації операцій:

а) реєстрації розрахункових операцій	1) принтер
б) друку документації	2) модем
в) зчитування та декодування інформації, що міститься у штрих-коді	3) фіскальний реєстратор
	4) термо- та термотрансферні принтери
г) доступу комп'ютера до мережі Інтернет	5) сканери
	6) грошовий ящик
д) друку штрих-кодів	7) нефіскальний принтер
	8) УФ-лампа
	9) POS-термінали

Список літератури

1. Автоматизация фармацевтических складов и аптек [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://stellag-sklad.ru/avtomat_sklad_aptek

2. ІС: Аптека для України. Полное описание [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://www.inforce.ua/1s-apteka_dlya_ukrainyi_polnoe_opisanie.html

3. Как уменьшить затраты на автоматизацию аптеки? [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://farmprofi.net/umensit-zatrati-na-avtomatizaciyu/>

4. Программное обеспечение для аптек. Как выбрать? [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://farmprofi.net/programma-dlya-aptek/>

5. Робот для аптеки PharmaDecision 2014 [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://www.youtube.com/channel/UCVpRyxw4Va1hpSu_JBSfNg

6. Сравнение программ для аптеки [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://farmprofi.net/sravnenie-programm/>

7. <http://exfarm.nethouse.ua/articles>

8. <http://selt.org.ua/>
9. <http://www.apteka.ua>
10. <http://anr.ua>
11. <http://pharmbase.com.ua>
12. http://expresservice.com.ua/avtomatizacija/avtomatizacija_aptek
13. <http://www.skarb.ua>
14. <http://www.ibsystems.com.ua>
15. <http://likiz.net>
16. <http://www.tsoft.com.ua/>
17. <http://www.arco-profi.com.ua/?programs&id=44>
18. <http://farmprofi.net/programma-dlya-aptek/>
19. <http://www.medisoft.ws>
20. <http://robopharma.com.au/>

ГЛОСАРІЙ

Автоматизовані інформаційні системи (АІС) — це системи для пошуку, збирання, зберігання, накопичення, обробки, передання інформації за допомогою використання обчислювальної техніки, засобів і каналів зв'язку, комп'ютерних інформаційних мереж. Вони є з'єднувальною ланкою між об'єктами і суб'єктами управління.

Автоматизоване робоче місце (АРМ) — це сукупність інструментальних засобів кінцевого користувача, яка включає технічне та організаційно-методичне забезпечення вирішення завдань його професійної діяльності на основі ЕОМ, встановленої на його робочому місці, яка працює автономно або у складі обчислювальної мережі. Залежно від функцій виділяють три типи АРМ: АРМ керівника; АРМ спеціаліста; АРМ технічного і допоміжного працівника.

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

Аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин — заборонені до обігу на території України синтетичні чи природні речовини, не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Постанова Кабінету Міністрів України №770), хімічна структура і властивості яких подібні до хімічної структури і властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють.

Анатомо-терапевтично-хімічна (АТХ) класифікаційна система передбачає, що кожному препарату присвоюється певний код, який визначається терапевтичною дією і хімічною будовою ЛП залежно від впливу на певний орган або систему організму згідно з терапевтичними показаннями і хімічними характеристиками.

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

Аптечний пункт — структурний підрозділ аптеки, що створюється в ЛПЗ, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі готовими ЛЗ.

Аптечний склад (база) — це заклад системи охорони здоров'я та фармацевції, який функціонує на підставі ліцензії та сертифіката GDP, здійснює оптову реалізацію товарів аптечного асортименту і є аптечним закладом.

Аптечні заклади — аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти).

Висновок про якість ввезеного в Україну ЛЗ — виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам.

Висновок щодо якості — виданий лабораторією територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, документ, який засвідчує відповідність серії ЛЗ вимогам аналітично-нормативної документації/методам контролю якості (АНД/МКЯ), установленим під час його реєстрації в Україні.

Внутрішньоаптечний контроль якості (ВАКЛЗ) — це комплекс заходів і видів контролю, здійснюваних безпосередньо в аптеці, що охоплюють всі стадії виготовлення ЛЗ. Існує шість видів ВАКЛЗ: письмовий, органолептичний, фізичний, хімічний, опитувальний, контроль при відпуску.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ; World Health Organization — WHO) — спеціалізована установа ООН. Штаб-квартира розташована у Женеві. До складу ВООЗ входять 194 країни. Головна мета ВООЗ — сприяння забезпеченню охорони здоров'я населення усіх країн світу. ВООЗ координує міжнародне співробітництво з метою розвитку й удосконалення систем охорони здоров'я, викорінення інфекційних захворювань, упровадження загальної імунізації, боротьби з поширенням СНІДу, координації фармацевтичної діяльності країн-членів тощо. Функції ВООЗ: нормативна діяльність та технічне співробітництво. З метою повнішого врахування регіональних пріоритетів у галузі охорони здоров'я та забезпечення тіснішого зв'язку з потребами національних систем охорони здоров'я головна діяльність ВООЗ здійснюється через шість її регіональних бюро та через представництва ВООЗ у країнах. До Європейського регіону ВООЗ входять 52 країни, у т. ч. Україна. Європейське регіональне бюро (ЄРБ) ВООЗ розташоване у Копенгагені (Данія).

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

Державний реєстр ЛЗ України — нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці (<http://www.drlz.kiev.ua>).

Державний формуляр ЛЗ розробляється і впроваджується у форматі формулярного довідника ЛЗ, затверджується наказом МОЗ України, на його основі створюються регіональні та локальні формуляри ЛЗ закладів охорони здоров'я (у вигляді формулярного переліку). Державний формуляр сприяє раціональному призначенню та використанню ЛЗ з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні захворювань і станів.

Директива — нормативний документ ЄС, який визначає загальні принципи та засади регулювання і є засобом гармонізації законодавства. Цей документ не має універсального характеру, адресується країнам — членам ЄС і зобов'язує привести національне законодавство у відповідність до його положень методом імплементації.

Дистрибуція — діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом ЛЗ, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого користування.

Дистриб'ютор — суб'єкт господарювання, який здійснює відповідну діяльність з дистрибуції.

Експорт — митний режим, при якому товари вивозяться за межі митної території країни для вільного обігу без зобов'язання їх повернення на цю територію та без визначення умов їх використання за межами митної території країни.

Закон — нормативно-правовий акт, прийнятий законодавчим органом влади в особливому порядку, що регулює найважливіші суспільні відносини і має вищу юридичну силу.

Зовнішньоекономічна діяльність (ЗЕД) — діяльність суб'єктів господарювання України та іноземних суб'єктів господарської діяльності, побудована на взаємовідносинах між ними, що має місце як на території України, так і за її кордонами. Види ЗЕД: експорт та імпорт товарів, капіталів і робочої сили; надання послуг (виробничих, транспортних, консалтингових); наукова, виробнича, навчальна та інші види операції з іноземними суб'єктами господарської діяльності; міжнародні фінансові операції та операції з цінними паперами; кредитні та розрахункові операції; спільна підприємницька діяльність; організація та проведення виставок, аукціонів, конференцій, симпозіумів тощо; здійснення оптової, консигнаційної та роздрібною торгівлі на території

України; товарообмінні (бартерні) операції; орендні, в тому числі лізингові, операції; інші види ЗЕД.

Зовнішньоекономічний договір (контракт) — угода двох або більше суб'єктів ЗЕД та їх іноземних контрагентів, спрямована на визначення, зміну або припинення їх взаємних прав та обов'язків у ЗЕД. Контракт укладається суб'єктом ЗЕД або його представником у письмовій формі. Форма угоди визначається правом країни її укладання. Як правило, до договорів купівлі-продажу застосовується право країни, де заснована, має місце проживання або основне місце діяльності сторона, яка є продавцем.

Імпорт — митний режим, при якому товари ввозяться на митну територію країни для вільного обігу без обмеження строку їх перебування на цій території та можуть використовуватися без будь-яких митних обмежень.

Інкотермс (Incoterms — International commerce terms) — міжнародні комерційні умови, правила тлумачення найбільш широко використовуваних торгових термінів (умов) у міжнародній торгівлі. Умови Інкотермс є стандартизованими і застосовуються в міжнародних договорах купівлі-продажу. Ці умови встановлюють правила, які регулюють питання, пов'язані з доставкою товарів від продавця до покупця, регламентують момент передання права власності на товар і всі пов'язані із цим ризики. Інкотермс розробляються і публікуються Міжнародною торговою палатою (International Chamber of Commerce — ICC). Англomовна версія тексту є офіційною версією Інкотермс 2000, яка була затверджена Комісією ООН з міжнародного торговельного права (United Nations Commission on International Trade Law — UNCITRAL). Наразі профільна комісія ICC працює над розробкою правил Інкотермс 3000. Інкотермс 2010 — це остання редакція, кількість термінів скорочена з 13 до 11, також з'явилися 2 нових умови: DAT (Постачання на терміналі) і DAP (Постачання в пункті). У Інкотермс за версією 2000 року умови поділяються на 4 групи, версія 2010 року поділ на групи скасовує.

Інформаційна система (IS) — система обробки інформації і відповідні організаційні ресурси (людські, технічні, фінансові тощо), які забезпечують і поширюють інформацію. IS призначена для своєчасного забезпечення певних людей належною інформацією, тобто для задоволення конкретних інформаційних потреб у рамках певної предметної сфери. Результатом функціонування IS є інформаційна продукція — документи, інформаційні масиви, бази даних та інформаційні послуги.

Інформаційні ресурси — окремі документи і окремі масиви документів у сховищах даних інформаційних систем: бібліотеках, архівах, фондах, базах даних. Інформаційні ресурси поділяються на державні (національні), ресурси підприємств, персональні. Світові інформаційні ресурси поділяються на три сектори: *ділова інформація* (біржова

та фінансова, статистична, комерційна інформація, ділові новини в галузі економіки та бізнесу); *науково-технічна та спеціальна інформація* (документальна бібліографічна, реферативна і повнотекстова інформація про фундаментальні і прикладні дослідження, а також професійна інформація для юристів, лікарів, провізорів тощо); *масова споживча інформація* (новини, довідкова, споживча та розважальна інформація).

Карантин — статус ЛЗ, ізольованих фізично чи іншим способом до отримання від Держлікслужби України та її територіальних органів рішення про відновлення обігу таких ЛЗ або вилучення їх з обігу.

Квотування — один із інструментів нетарифного обмеження ЗЕД, що здійснюється шляхом введення режиму видачі індивідуальних ліцензій, загальний обсяг експорту (імпорту) за ними не повинен перевищувати обсягу встановленої квоти.

Комплайєнс (*англ.* compliance — згода) — ступінь додержання хворим умов раціонального прийому ЛЗ, призначених лікарем з метою одержання максимального терапевтичного ефекту.

Конвенції ООН — міжнародні договори, ратифіковані (затверджені) Україною, невід'ємна частина національного законодавства. Україна приєдналася до Конвенцій ООН «Про наркотичні засоби» (1961), «Про психотропні речовини» (1971), «Про боротьбу з незаконним обігом наркотичних і психотропних речовин» (1988) та ін.

Контроль при відпуску — перевірка відповідності: упаковки ЛЗ — фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; зазначених у рецепті доз — віку хворого; номери на рецепті та на етикетці, прізвища хворого на квитанції і на етикетці.

Лікарський засіб (ЛЗ) — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. До ЛЗ належать АФІ, продукція *in bulk*; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби зі збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Лікарські засоби сумнівної якості — лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього

препарату та встановлення факту заборони на території інших країн; лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії ЛЗ, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення ЛЗ в аптеці за рецептом лікаря тощо.

Ліцензіат — суб'єкт господарювання, що одержав ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності, яка підлягає ліцензуванню.

Ліцензійні умови — нормативно-правовий акт, що встановлює кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші спеціальні вимоги, обов'язкові для здійснення певного виду діяльності.

Ліцензія — дозвіл, виданий державними органами фізичним і юридичним особам на здійснення певного виду діяльності (виробництво та реалізація лікарських засобів; діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів; медична практика; переробка донорської крові та її компонентів; зовнішньоторговельна діяльність з експорту й імпорту ЛЗ). Це документ державного зразка, який підтверджує право ліцензіата на здійснення вказаного в ньому виду господарської діяльності за умови виконання ліцензійних умов.

Ліцензування ЗЕД — один із найбільш поширених методів нетарифного регулювання ЗЕД. Для кожного виду товару встановлюється лише один вид ліцензії. Види експортних (імпортних) ліцензій: генеральна — відкритий дозвіл на експортні (імпортні) операції по певному товару або з певною країною протягом періоду дії режиму ліцензування; разова (індивідуальна) — видається для здійснення кожної операції конкретним суб'єктом ЗЕД на період, необхідний для її здійснення; відкрита (індивідуальна) — дозвіл на експорт (імпорт) товару протягом певного періоду часу (не менше місяця) з визначенням його загального обсягу.

Ліцензування — процедура видання, переоформлення та анулювання ліцензій, видання дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства в галузі ліцензування.

Маркування — процес нанесення комплексу відомостей різного характеру щодо продукції, процесу чи послуги у вигляді тексту, окремих графічних, кольорових символів (умовних позначень) та їх комбінацій. Маркування наноситься залежно від конкретних умов безпосередньо на виріб, упаковку (тару), ярлик, етикетку або на супровідну документацію.

Матеріальна відповідальність — це юридична відповідальність за заподіяні майнові збитки. Види матеріальної відповідальності: повна і обмежена, індивідуальна і колективна (бригадна).

Митна вартість товарів — це заявлена декларантом або визначена митним органом вартість товарів, що переміщуються через митний кордон України, яка обчислюється на момент перетинання товарами митного кордону України. Митна вартість товарів і метод її визначення заявляються (декларуються) митному органу декларантом під час переміщення товарів через митний кордон України шляхом подання декларації митної вартості. Визначення митної вартості товарів, які ввозяться на митну територію України, здійснюється шляхом застосування таких методів: 1) за ціною угоди щодо товарів, які імпортуються; 2) за ціною угоди щодо ідентичних товарів; 3) за ціною угоди щодо подібних (аналогічних) товарів; 4) на основі віднімання вартості; 5) на основі додання вартості; 6) резервного.

Митна декларація — письмова заява встановленої форми, що містить відомості про товари, умови і способи їх переміщення через митний кордон України та нарахування митних платежів. Необхідна для ідентифікації товарів додаткова інформація вноситься до електронного інвойсу, який додається до митної декларації. *Декларація митної вартості* — документ, що подається декларантом разом з митною декларацією і містить відомості щодо митної вартості товарів, які переміщуються через митний кордон України чи стосовно яких змінюється митний режим.

Митна процедура — зумовлені метою переміщення товарів через митний кордон України сукупність митних формальностей та порядок їх виконання.

Митне оформлення — виконання митних формальностей, необхідних для випуску товарів, транспортних засобів комерційного призначення.

Митний кодекс України (МКУ) — нормативно-правовий акт, що визначає засади організації та здійснення митної справи в Україні, регулює економічні, організаційні, правові, кадрові та соціальні аспекти діяльності митної служби України. Кодекс спрямований на забезпечення захисту економічних інтересів України, створення сприятливих умов для розвитку її економіки, захисту прав та інтересів суб'єктів підприємницької діяльності та громадян, а також забезпечення додержання законодавства України з питань митної справи.

Митний контроль — сукупність заходів, що здійснюються з метою забезпечення додержання норм Митного кодексу, законів та інших нормативно-правових актів з питань державної митної справи, міжнародних договорів України, укладених у встановленому законом порядку.

Митний режим — це сукупність правил, згідно з якими товари переміщуються через кордон. Від нього залежить порядок оформлення і розмір митних платежів.

Митний склад — митний режим, при якому ввезені з-за кордону товари зберігаються під митним контролем без справляння податків і зборів і без застосування до них заходів нетарифного регулювання та інших обмежень у період зберігання, а товари, що вивозяться за межі митної території країни, зберігаються під митним контролем після митного оформлення митними органами до фактичного їх вивезення за межі країни.

Митний тариф України — систематизований перелік ставок ввізного мита, яке накладається на товари, що ввозяться на митну територію України.

Мито — податок, який накладається на товар при перетині ним державного кордону або межі митної зони. Мито є так званою тарифною перешкодою для торгівлі.

Міжнародна непатентована назва (МНН; International Non-proprietary Name — INN) — назва, рекомендована ВООЗ, що використовується для ідентифікації діючої речовини (субстанції), що входить до складу ЛЗ.

Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization — ISO) — міжнародна організація, метою діяльності якої є ратифікація розроблених спільними зусиллями делегатів від різних країн стандартів. Відповідно до Статуту, завданням ISO є сприяння розвитку стандартизації і суміжних видів діяльності у світі з метою забезпечення міжнародного обміну товарами і послугами, а також розвиток співробітництва в інтелектуальній, науково-технічній і економічній галузях.

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — PIC/S) — міжнародна організація, що уособлює міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними інспекторами), які разом забезпечують конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування. Метою діяльності PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності задля збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій; створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі; координування взаємного навчання інспекторів; удосконалення та гармонізація

технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва лікарських засобів та випробування ЛЗ офіційними атестованими лабораторіями; розвитку, гармонізації та використання Належної виробничої практики; поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації.

Міжнародна торгова палата (МТП; International Chamber of Commerce — ICC) — незалежна некомерційна міжнародна організація, створена в 1919 р., що об'єднує тисячі підприємств, асоціацій та компаній зі 140 країн світу. Діяльність МТП спрямована на вирішення найбільш актуальних питань: розробку уніфікованих правил і стандартів ведення бізнесу і вирішення завдань, пов'язаних з лібералізацією міжнародної торгівлі (Інкотермс, Арбітражний регламент МТП, типові міжнародні контракти та ін.). При МТП створені 16 постійно діючих комісій та консультативних груп, що охоплюють усі сфери бізнесу. МТП проводить всесвітні конгреси, конференції, семінари тощо.

Міжнародна фармацевтична федерація (МФФ; International Pharmaceutical Federation — FIP) — Всесвітня федерація національних фармацевтичних (наукових) асоціацій), має статус неурядової організації, що співпрацює з ВООЗ. Заснована у 1912 р. у Гаазі (Нідерланди), там же знаходиться її штаб-квартира. Завдання FIP — представляти інтереси фармації й фармацевтичної науки в усьому світі. Членами національних асоціацій, що входять до складу FIP, є понад 500 тис. фармацевтів і вчених. Рада FIP (FIP Council) — найвищий орган FIP. Міжнародна фармацевтична федерація щорічно проводить конгреси.

Міністерство охорони здоров'я України — спеціально уповноважений центральний орган державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я, компетенція якого визначається Положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України. Основними завданнями МОЗ є розробка обґрунтованих пропозицій щодо реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я; координація та контроль за виконанням державних програм охорони здоров'я, зокрема профілактики захворювань, надання медико-санітарної допомоги; організація надання державними та комунальними закладами охорони здоров'я гарантованої безоплатної медичної та фармацевтичної допомоги населенню; здійснення державного контролю і нагляду за дотриманням законодавства про охорону здоров'я; організація в межах своїх повноважень підготовки, перевірки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників, удосконалення їх знань та практичних навичок.

Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice — GPP) — сукупність правил з роздрібною торгівлі ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску тощо, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною торгівлі. Стандарт, розроблений Міжнародною фармацевтичною федерацією у 1992 р., має рекомендаційний характер і визначає основні завдання для аптечного закладу в цілому і провізорів (фармацевтів) зокрема.

Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice — GMP) — сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною системи забезпечення якості і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за відповідними стандартами якості і відповідно до реєстраційного досьє.

Належна клінічна практика (Good Clinical Practice — GCP) — міжнародний етичний і науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань ЛЗ для людини, а також документального оформлення їх результатів.

Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice — GLP) — сукупність правил і вимог до організації процесу і умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, представлення результатів і зберігання матеріалів доклінічних випробувань з безпеки для здоров'я людини і довкілля.

Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice — GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі оптової торгівлі.

Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (Guide to good storage practices for pharmaceuticals — GSP) — спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання та транспортування фармацевтичної продукції.

Наркотичні засоби — речовини природного або синтетичного походження, препарати, рослини, які становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Постанова Кабінету Міністрів України №770).

Національна лікарська політика (НЛП) — документ, що визначає пріоритетні цілі у сфері фармацевтичного забезпечення і основні шляхи їх досягнення, стратегію розвитку фармацевтичного сектора. Основними пріоритетами НЛП є доступність, якість ЛЗ та фармацевтичних послуг і раціональне використання ЛЗ.

Національний перелік ОЛЗ — затверджений МОЗ України перелік ЛЗ, розроблений відповідно до рекомендованого ВООЗ переліку основних ЛЗ. Він включає ефективні та безпечні ЛЗ та ВМП для діагностики та лікування найбільш поширених патологічних станів, зокрема інфекційних хвороб, з урахуванням їх нинішньої та очікуваної

значущості для громадської охорони здоров'я, можливостей для безпечного та ефективного з точки зору витрат лікування пацієнтів.

Національний режим — для імпортованих товарів з держав — членів СОТ надається режим не менш сприятливий, ніж для аналогічних українських товарів стосовно податків, зборів.

Неякісні (субстандартні) лікарські засоби — ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних також належать ЛЗ із вичерпаним терміном придатності; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання.

Нормативно-правовий акт (НПА) — офіційний письмовий документ, прийнятий компетентним органом, який містить норми права. До НПА відносять закони, кодекси, постанови і розпорядження уряду; укази і розпорядження Президента, нормативно-правові акти центральних органів державної виконавчої влади; акти (рішення) місцевих рад; розпорядження місцевих органів державної виконавчої влади (обласних та районних державних адміністрацій).

Обіг ЛЗ — види діяльності, пов'язані з виробництвом, виготовленням зберіганням, транспортуванням, пересилкою, оптовою і роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням ЛЗ.

Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів — види діяльності з культивування рослин, включених до Переліку, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України, використання, знищення.

Опитувальний контроль — вид внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених ЛЗ, полягає в тому, що провізор-аналітик називає перший інгредієнт, що входить до складу лікарської форми, а в складних прописах вказує також і його кількість, після чого фармацевт зобов'язаний по пам'яті назвати всі взяті ним інгредієнти та їх кількості.

Оптова торгівля лікарськими засобами — це діяльність з придбання, зберігання і продажу ЛЗ з аптечних складів іншим підприємствам роздрібною й оптовою торгівлі ЛС з метою їх подальшого перепродажу (аптечні бази, склади).

Органолептичний контроль — обов'язковий вид внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних ЛЗ — перевірка зовнішнього вигляду ЛЗ, у т. ч. якості закупорювання, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

Основні (життєво необхідні) ЛЗ — це ті лікарські засоби, які задовольняють пріоритетні медичні потреби населення, вони мають бути доступними у будь-який час, у достатній кількості, у відповідних

лікарських формах гарантованої якості, у супроводі належної інформації та за цінами, що є прийнятними як для пацієнта, так і для суспільства.

Патентована (оригінальна) назва — назва, яка присвоюється лікарським препаратам виробниками, є їх комерційною власністю і використовується як інструмент у конкурентній боротьбі. Після закінчення терміну дії патенту найбільш ефективні препарати можуть випускатися іншими фірмами, і якщо такі ЛЗ містять одну субстанцію, то називаються генеричними (генериками).

Письмовий контроль якості — обов'язковий вид внутрішньо-аптечного контролю якості екстемпоральних ЛЗ, полягає у перевірці дотримання правил технології (послідовності змішування), відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків.

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

Прекурсори — речовини та їх солі, які використовуються при виробництві та виготовленні наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до Переліку (в Додатку до Конвенції 1988 р. дано Переліки речовин, що використовуються у незаконному синтезі контрольованих речовин).

Препарати безрецептурного відпуску — велика група ЛЗ, які пацієнт може купити в аптеці, аптечному пункті без рецепта лікаря для самолікування. Перелік ЛЗ, що дозволені до застосування в Україні та відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря, затверджується наказом МОЗ України.

Психотропні засоби — включені до Переліку речовини природного або синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності і впливати на ЦНС або викликати порушення сприйняття, емоцій, мислення чи поведінки і становлять небезпеку для здоров'я в разі зловживання ними.

Регламент (regulation) — нормативний документ ЄС, одномоментно вступає в силу в усіх країнах-членах ЄС і автоматично включається в національне законодавство; є одним з інструментів уніфікації.

Режим найбільшого сприяння стосується мит, митних зборів, методів їх стягнення і формальностей у зв'язку з імпортом і означає, що будь-яка перевага, сприяння, привілеї чи імунітет, які надаються будь-якому товару з будь-якої держави, повинні негайно і безумовно надаватися аналогічному товару, який походить з території

держав — членів СОТ або держав, з якими укладено двосторонні або регіональні угоди.

Рекомендації ЄС (recommendations) — документ, що має рекомендаційний характер; не є обов'язковим для виконання і відображає точку зору інституту ЄС з того чи іншого питання; адресований країнам ЄС або іншим суб'єктам права.

Рецепт — це письмове звернення лікаря до провізора (фармацевта) про виготовлення та відпуск ЛЗ. Рецепт є медичним документом, підставою для відпуску ЛЗ з аптеки; юридичним документом, оскільки лікар, що виписав рецепт, провізор, який прийняв рецепт і відпустив ЛЗ, і фармацевт, який виготовив ЛЗ, несуть юридичну відповідальність у разі неправильного призначення, виготовлення і відпуску ліків; фінансовим документом, тому що вартість ліків оплачується хворим або відшкодовується аптеці з бюджетів різних рівнів. Використовуються **дві форми рецептурних бланків**: 1) форма бланка №3 (ф-3) — призначена для виписування наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів у чистому вигляді і в суміші з індіферентними речовинами; 2) форма бланка №1 (ф-1) — призначена для виписування всіх інших ЛЗ (у т. ч. наркотичних у суміші з іншими лікарськими речовинами), а також ліків безкоштовно і з 50% оплатою їх вартості.

Рішення ЄС (decision) — нормативний документ, що носить обов'язковий характер і має форму індивідуальних вказівок щодо певних дій, призначених для конкретного адресата (одна або декілька країн-членів ЄС, окремі організації, приватні особи).

Роздрібна торгівля лікарськими засобами — це діяльність з придбання, зберігання та продажу ЛЗ через аптеки кінцевому споживачеві — безпосередньо громадянам для власного вжитку, а також ЛПЗ та іншим організаціям без права перепродажу.

Самолікування — це використання ЛЗ, що перебувають у вільному продажу для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних самим споживачем. На практиці поняття самолікування включає також лікування членів сім'ї та знайомих. Ключовою характеристикою самолікування є відповідальність хворого за своє здоров'я, тобто «відповідальне самолікування».

Світова організація торгівлі (СОТ) — в основі її діяльності лежить Генеральна угода про тарифи і торгівлю (ГАТТ), укладена в 1947 р. між 23 країнами (нині більше 100 країн-учасниць). Україна стала членом СОТ у 2008 р.

Серія ЛЗ — певна кількість продукції, вироблена з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенізована у процесі виробництва і вироблена у відповідності до технологічної нормативної документації. Основною ознакою серії ЛЗ є її однорідність.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником (для імпортованих ЛЗ — імпортером — виробником

або особою, що представляє виробника ЛЗ на території України) та засвідчує відповідність серії ЛЗ вимогам АНД/МКЯ, встановленим під час його реєстрації в Україні.

Сертифікат якості виробника — це документ, виданий виробником про відповідність серії ЛЗ вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні.

Сертифікація — процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару або послуги, процес або структура організації відповідають встановленим вимогам.

Система законодавства — взаємопов'язана і взаємодіюча сукупність всіх нормативно-правових актів, що діють на території певної держави.

Система якості — система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості ЛЗ відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності.

Спеціальна митна зона — митний режим, при якому до товарів, що ввозяться/вивозяться на території спеціальних (вільних) економічних зон із-за меж митної території країни, не застосовуються заходи тарифного і нетарифного регулювання, якщо інше не передбачено законом.

Стандарти ISO серії 9000 — являють собою узгоджений комплекс стандартів (мінімальних норм і вимог), які висуваються до систем менеджменту якості та значущих з точки зору якості процесів виробників і організацій, що працюють у сфері послуг, для забезпечення гарантованої якості продукції або послуг.

Стандартизація лікарських засобів — діяльність зі встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ.

Супутні товари — товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи за умови забезпечення окремого місця зберігання і відпуску: вироби медичного призначення (у т. ч. оптика), медична техніка; предмети та засоби особистої гігієни; природні та штучні мінеральні води, столова питна вода; косметичні засоби за винятком парфумів та декоративної косметики; функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, дієтичні добавки, напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування; репеленти; дезінфекційні засоби; прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища; пристрої для доочищення питної

води та змінні фільтри-картриджі до них; предмети догляду за немовлятами; література з питань медицини, фармації та здорового способу життя; спеціальний одяг для працівників медицини та фармації; товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями.

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

Тариф (аптекарска такса, лат. — *Taxa Laborum*) — оцінка трудових, матеріальних та інших витрат, пов'язаних з виготовленням лікарської форми.

Товарний запас — це маса ЛЗ, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту, що перебувають у сфері обігу та підлягають реалізації.

Торгова назва — це спрощена назва лікарського препарату, яка присвоюється виробником у комерційних цілях (може бути як патентованою, так і непатентованою).

Торгово-промислова палата (ТПП) — недержавний неурядовий орган, основною метою діяльності якого є сприяння розвитку народного господарства та національної економіки, її інтеграції у світову систему; формування сучасної промислової, фінансової та торговельної інфраструктури; створення сприятливих умов для підприємницької діяльності; розвиток міжнародних науково-технічних і торговельних зв'язків. Сьогодні у світі налічується більш ніж 140 національних і 10 000 регіональних ТПП.

Транзит — товари і транспортні засоби, що переміщуються під митним контролем між двома митними органами або в межах зони діяльності одного митного органу без будь-якого використання таких товарів і транспортних засобів на митній території держави.

Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД) — це систематизований перелік товарів, який включає код товару, його найменування, одиницю виміру та обліку (ОВО). В УКТЗЕД товари систематизовано за розділами, групами, товарними позиціями, товарними підпозиціями, найменування і цифрові коди яких уніфіковано з Гармонізованою системою опису та кодування товарів. Для докладнішої товарної класифікації використовується сьомий, восьмий, дев'ятий та десятий знаки цифрового коду. Структура десятизнакового цифрового кодового позначення товарів в УКТЗЕД включає код групи (перші два знаки), товарної позиції (перші чотири знаки), товарної підпозиції (перші шість знаків), товарної категорії (перші вісім знаків), товарної підкатегорії (десять знаків).

Уповноважена особа — фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо ефективного

управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст», «бакалавр». Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Фальсифікований лікарський засіб — ЛЗ, який навмисно промаркіровано неідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком) про ЛЗ з відповідною назвою, внесені до Держреєстру ЛЗ України, а також ЛЗ, який навмисно підроблено іншим способом і не відповідає відомостям, у т. ч. складу ЛЗ з відповідною назвою, внесеного до Державного реєстру.

Фармаконагляд — ВООЗ визначає як наукову галузь та практичну діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з ЛЗ. Основними об'єктами спостереження системи фармаконагляду є побічні реакції ЛЗ та випадки відсутності ефективності ЛЗ при їх медичному застосуванні. Основним результатом діяльності державної системи фармаконагляду є вилучення з фармацевтичного ринку продукції, ризик від застосування якої переважає над користю. Система фармаконагляду в Україні функціонує з 1996 р. Державна система фармаконагляду представлена центральною ланкою — Департаментом післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ» та регіональними відділеннями Департаменту, які діють в усіх областях України. У закладах охорони здоров'я здійснення цього процесу координують відповідальні за фармаконагляд, переважно це заступники головних лікарів з лікувальної роботи, а також завідувачі відділень.

Фармацевтична галузь — сукупність підприємств, організацій і установ, зайнятих у процесі створення, виробництва, реалізації лікарських субстанцій, препаратів та виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості, а також підготовки та перепідготовки кадрів.

Фармацевтична допомога — це комплекс організаційно-правових та спеціальних (медико-фармацевтичних), соціально-економічних заходів, спрямованих на збереження здоров'я і життя людини, профілактику і лікування з метою усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей незалежно від їх соціального та матеріального статусу в суспільстві, расової та національної приналежності, віросповідання, громадянства, віку, статевої приналежності, сексуальної орієнтації.

Фармацевтична інформація — відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності (нормативно-правові, статистичні, інформаційно-методичні, економічні, фармакоекономічні, управлінського характеру, про створення, застосування, обіг ЛЗ та інших фармацевтичних товарів), що одержуються і використовуються фармацевтичною наукою і практикою.

Фармацевтична опіка — складова фармацевтичної допомоги, яка полягає в побудові та впровадженні комплексу ефективних взаємодій між фармацевтом та пацієнтом протягом усього періоду проведення лікарської терапії. Основною метою діяльності фармацевта при проведенні фармацевтичної опіки є надання об'єктивної, достовірної, доступної для споживачів інформації про ЛЗ та їх застосування. Упровадження фармацевтичної опіки у практику діяльності аптечних закладів здійснюється відповідно до концепції відповідального самолікування та норм Належної аптечної практики й Етичного кодексу фармацевта.

Фармацевтична послуга — надання населенню фармацевтичної допомоги як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників, що має вартісну оцінку (на основі договірних цін).

Фармацевтичне забезпечення — інтеграційна надсистема, що поєднує реалізацію фармацевтичної допомоги, фармацевтичної послуги та забезпечення ЛЗ.

Фізичний контроль якості — перевірка загальної маси або об'єму лікарської форми, кількості та маси окремих доз, що входять до даної форми (не менше трьох доз).

Хімічний контроль якості — полягає в ідентифікації (якісний хімічний контроль) та визначенні кількісного вмісту (повний хімічний контроль) лікарських речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Повний хімічний контроль є обов'язковим при виготовленні розчинів для ін'єкцій, очних крапель і мазей за індивідуальними рецептами, що містять наркотичні та отруйні речовини, лікарських форм для немовлят, розчинів кислоти хлористоводневої, атропіну сульфату і срібла нітрату, а також для кожної серії внутрішньоаптечної заготовки.

Штриховий код (штрих-код) — графічна інформація, що наноситься на поверхню, маркування або упаковку виробів і яку можна читувати технічними засобами, — послідовність чорних і білих смуг або інших геометричних фігур.

Якість ЛЗ — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством.

ДОДАТКИ

Додаток 1

Рецептурний бланк форми №1

(затверджено Наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р.)

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого _____		
Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого _____		
Назва та кількість виписаних лікарських засобів _____		
Номер рецепта № _____		«.....».....20... р. (дата виписки рецепта)
..... лінія відриву		
Форма рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, без- оплатно, з оплатою 50%, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку		
* Назва закладу (штамп закладу)	Код закладу за ЗКУД Код закладу за ЗКПО Медична документація ф-1	
РЕЦЕПТ (дорослий, дитячий — потрібне підкреслити)		Номер рецепта № _____ « _____ » _____ 20__ р. (дата виписки рецепта)
За повну вартість	Безоплатно	Оплата 50%
Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого _____		
Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого _____		
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря _____		

Rp: _____		

Rp: _____		

Rp: _____		

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)		Печатка лікувально- профілактичного закладу
Рецепт дійсний протягом 1 місяця		

Рецептурний бланк форми №3

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ _____	Код згідно з ЗКУД _____
(назва закладу) (штамп закладу)	Медична документація ф-3
РЕЦЕПТ	
на право одержання лікарського засобу, що містить наркотичну чи психотропну речовину	
(документ суворої звітності)	
Серія _____ № _____	
_____ 20__ р.	
Прізвище та ініціали, вік хворого _____	
Адреса хворого та номер медичної картки амбулаторного хворого _____	
Історія хвороби (амбулаторна картка) № _____	
Прізвище та ініціали лікаря _____	
Rp:	
Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо)	Печатка лікувально-профілактичного закладу
Рецепт дійсний протягом 10 днів Рецепт залишається в аптеці	

Загальноприйняті рецептурні скорочення

(Додаток 2 до Наказу МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р.
«Правила виписування рецептів і вимог-замовлень
на лікарські засоби і вироби медичного призначення»)

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
aa	ana	по, порівну
ac., acid.	acidum	кислота
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. pur.	aqua purificata	очищена вода
but.	butyrum	масло (тверде)
comp.	compositus (a, um)	складний
D.	Da. Detur. Dentur.	Видай. Хай буде видано. Хай будуть видані
D. S.	Da. Signa Detur. Signetur.	Видай. Познач. Хай буде видано, позначено. Видати, позначити
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	Видай (видати) такі дози
dil.	dilutus	розведений
div. in p. aeq.	Divide in partes aequales	Розділи на рівні частини
extr.	extractum	екстракт, витяжка
f.	fiat (fiant)	хай утвориться (утворяться)
gtt. gtts	gutta, guttae	крапля, краплі
hb.	herba	трава
inf.	infusum	настій
in ampul.	in ampullis	в ампулах
in tab.	in tabulettis	у таблетках
linim.	linimentum	рідка мазь (лінімент)
liq.	liquor	рідина
m. pil.	massa pilularum	пілюльна маса
M.	Misce. Misceatur.	Змішай. Хай буде змішано. Змішати
N.	numero	числом
ol.	oleum	масло
pil.	pilula	пілюля

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
p. aeq.	partes aequales	рівні частини
praecip.	praecipitatus	осаджений
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	скільки потрібно, скільки необхідно
r., rad.	radix	коріння, корінь
Rp.	Recipe	Візьми
Rep.	Repete. Repetatur.	Повторити. Нехай буде повторено
rhiz.	rhizoma	кореневище
S.	Signa. Signetur.	Познач. Хай буде позначено. Позначити
sem.	semen	насіння
simpl.	simplex	простий
sir.	sirupus	сироп
sol.	solutio	розчин
Steril.	Sterilisa. Sterilisetur!	Простерилізуй. Хай буде простерилізовано! Простерилізувати
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
tab.	tabuletta	таблетка
t-ra, tct	tinctura	настосянка, настойка
ung.	unguentum	мазь
vit.	vitrum	склянка, пляшка

Гранично допустимі норми відпуску ЛЗ на один рецепт для амбулаторних хворих

(п. 1.22 Наказу МОЗ України № 360 від 19.07.2007 р.)

Назва лікарського засобу	Гранично допустима кількість (на 1 рецепт)
Амфепрамон (фепранон) драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфін таблетки 0,2 мг таблетки 0,4 мг таблетки 2 мг таблетки 4 мг таблетки 8 мг ампули 0,3 мг – 1 мл ампули 0,6 мг – 2 мл пластир трансдермальний	0,017 г 0,017 г 0,112 г 0,112 г 0,112 г 20 амп. 10 амп. 10 пластирів незалежно від дозування
Дименоксадол (естоцин) таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.
Метадон, рідкі форми 1мг в 1 мл	0,3 г
Морфіну гідрохлорид таблетки 10 мг ампули 1% – 1 мл	0,1 г (загальної кількості мор- фіну у перерахунку на безвод- ну основу)
Натрію оксибутират та інші солі оксимасляної кислоти ампули 20% – 5, 10 мл флакони 66,7% – 50 мл	10 амп. 1 флакон
Омнопон ампули 1% – 1 мл	10 амп.
Психотропні ЛЗ (що віднесені до відповід- ного Переліку, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 770)	10–12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид ампули 1,2% – 1 мл таблетки 25 мг	0,25 г (загальної кількості три- меперидину в перерахунку на безводну основу) 10 табл.
Триазолам (хальціон) таблетки 0,25 мг	30 табл.

Назва лікарського засобу	Гранично допустима кількість (на 1 рецепт)
Етилморфіну гідрохлорид* таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г (загальної кількості етилморфіну в перерахунку на безводну основу)
Просідол таблетки 25 мг ампули 1% – 1мл	10 табл. 0,25 г (загальної кількості просідолу в перерахунку на безводну основу)
Трамадол (INN) капсули, таблетки 0,05 г ампули 5% – 1 мл ампули 5% – 2 мл краплі 0,1 г в 1 мл свічки ректальні 0,1 г	30 капс., табл. 10 ампул 10 ампул 1 флакон 50 мл 20 свічок
Атропін та його солі (порошок)	0,01 г
Тетракаїн (порошок)	1 г
Тригексифенідил	0,12 г
Атракурій	0,05 г
Векуроній	0,004 г
Піпекуроній	0,004 г
Рокуроній	0,05 г
Суксаметоній	0,1 г
Буторфанол (морадол)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол) тверді форми	2,1 г
Зопіклон	0,075 г
Клонідін (клофелін) субстанція, рідкі форми	0,015 г
Метандієнон	0,05 г
Нандролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г
Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.
Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем з пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування

* В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г при наявності вказівки «За спеціальним призначенням», завіреної підписом та власною печаткою лікаря, печаткою ЛПЗ.

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, дозволяється виписувати в рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.

СИГНАТУРА

СИГНАТУРА	
Назва населеного пункту	
Аптека № _____	Рецепт № _____
Прізвище, ініціали, вік хворого	
Rp:	
Прізвище, ініціали лікаря	
Приготував _____	
Перевірив _____	
Відпустив _____	
Дата _____	Ціна _____
Для повторного відпуску ліків необхідний новий рецепт лікаря	

Примітка: розмір сигнатури — 80 × 148 мм.

БАЛАНС товарно-матеріальних цінностей

(найменування суб'єкта господарювання)

(адреса, телефон, телефакс)

БАЛАНС товарно-матеріальних цінностей за _____ 20__ р.

Вид товарно-матеріальних цінностей _____

(наркотичні засоби, психотропні

речовини і прекурсори, препарати (лікарські засоби),

що містять наркотичні засоби, психотропні речовини,

включені до таблиць II і III Переліку, та (або) прекурсори,

включені до таблиці IV Переліку, в кількості,

що перевищує гранично допустиму)

Назва ТМЦ	Одиниця виміру	Залишок на початок кварталу	Прихід	Витрата	Залишок на кінець кварталу

(найменування посади керівника)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Головний бухгалтер _____

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Норми природних втрат медикаментів та вати в аптеках

(згідно з Наказом МОЗ СРСР № 1689 від 26.12.1986 р.)

	Норми природних втрат		
	в аптеках, які не мають самостійного відділу запасів	в аптеках з роздільною матеріальною відповідальністю та відділом запасів	
		РВВ	відділ запасів
1. Медикаменти (за винятком отруйних та наркотичних речовин, етилового спирту, ГЛЗ промислового виробництва, вагових медикаментів, відпущених в оригінальній фабричній упаковці):			
1.1. Індивідуальне виготовлення ЛЗ та виробництво внутрішньо-аптечної заготівлі та фасування	2,15	1,7	-
1.2. Відважування та відмірювання медикаментів в аптечну тару без додаткових технологічних операцій	0,65	-	0,65
2. Отруйні та наркотичні речовини:			
2.1. Індивідуальне виготовлення ЛЗ	0,95	0,95	-
2.2. Відважування та відмірювання їх в аптечну тару без додаткових технологічних операцій	0,4	-	0,4
3. Етиловий спирт:			
3.1. Індивідуальне виготовлення ЛЗ	1,9	1,9	-
3.2. Відважування спирту в аптечну тару без додаткових технологічних операцій	0,65	-	0,65

Квитанція на замовлені ліки

№ _____ Гр. _____		Аптека № _____ № _____ Гр. _____		Аптека № _____ № _____	
Медика- менти і упаковка	Вода, спирт	В касу	Каплі, мазь, мікстура, підшкірні пілюли	Порошки, присипка, рідина, свічки, інше	
Тариф					
				1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	

Реєстрація рецептів на відпуск ліків на пільгових умовах

№ з/п	Дата надходження рецептів	Реєстраційний номер рецепта	№ рецепта за квитанційною книжкою	Дата виписування	Вартість ліків за рецептом			Найменування лікувального закладу
					100%	50%		
1	2	3	4	5	6	7	8	

Реєстрація роздрібних оборотів

Дні місяця	Кількість рецептів		Амбулаторна рецептура (вартість)			Безрецептурний відпуск	Надійшло від структурних підрозділів	Тариф, грн.	Всього
	Екстемпоральні	Готові форми	Екстемпоральні	Готові форми	Всього				
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
Всього									

Пільгові _____

Всього:

Середня вартість одного рецепта індивідуального виготовлення _____

Середня вартість одного рецепта на ГЛЗ _____

Аптека № _____

Відділ _____

ЗВЕДЕНИЙ РЕЄСТР № _____

рецептів _____

лікувально-профілактичний заклад

на безоплатний відпуск медикаментів

за _____

1. Кількість рецептів _____

2. Вартість відпущених медикаментів _____

(за роздрібною вартістю)

3. Сума, сплачена хворими, _____

4. Сума, що підлягає відшкодуванню, _____

5. До сплати _____ грн. _____ коп.

прописом

6. Тариф

Керівник

Бухгалтер

ВИБІРКОВИЙ ЛИСТ

речовин, що підлягають предметно-кількісному обліку

по аптеці № _____

за _____ число _____ місяця _____ р.

№ з/п	Найменування медикаментів	Витрата	Всього витрата за

АКТ
про приймання наркотичних засобів,
психотропних речовин та прекурсорів
у закладах охорони здоров'я України

Комісія аптечних закладів охорони здоров'я, створена наказом від _____ № _____ у складі _____

(посада, прізвище та ініціали кожного члена комісії, у т. ч. голови комісії) провела приймання _____

(вказати назву наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських засобів))

які отримані «__» _____ року від _____ (найменування постачальника)

згідно з рахунком № _____ від «__» _____ року.

При здійсненні суцільної перевірки кількості (ваги) _____

(вказати назву наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських засобів))

встановлено такі результати:

№ з/п	Назва	Одиниця виміру	Кількість, що вказана в рахунку	Кількість, що фактично отримана	Різниця		Примітка
					більше	менше	
1	2	3	4	5	6	7	8

Висновок комісії: _____

Голова комісії _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

Члени комісії _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

РЕЄСТР
спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (Ф-3),
за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні
речовини за _____ ____ року (місяць)

№ з/п	Найменування ЛПЗ, лікарями якого виписаний рецепт	Серія та номер рецепта	Дата виписування рецепта	Назва наркотичного чи психотропного ЛЗ, відпущеного за спецбланком № 3 (Ф-3)
1	2	3	4	5

Працівник аптеки, який відповідає за облік та зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин

 (підпис) (прізвище, ініціали)

**АКТ ЗНИЩЕННЯ
спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3),
за якими відпущені в аптечних закладах охорони
здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини
та прекурсори**

за _____

(вказати період)

Комісія по знищенню спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у складі _____

(посада, прізвище, ініціали кожного члена комісії, у т. ч. голови комісії)

провела «___» _____ року знищення шляхом спалювання спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори за період з «___» _____ року до «___» _____ року, в кількості _____ штук (словами)

відповідно до реєстрів, що додаються до акта.

Голова комісії _____
(посада) (підпис) (П.І.Б.)

Члени комісії _____
(посада) (підпис) (П.І.Б.)

(посада) (підпис) (П.І.Б.)

(посада) (підпис) (П.І.Б.)

ЖУРНАЛ реєстрації результатів контролю лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки,

(Додаток 7 до Правил виробництва (виготовлення)
затверджених Наказом МОЗ України)

Дата	№ з/п	Номер рецепта (вимоги), серія фасування, № заповненого штангласа	№ серії продукції	Склад лікарського засобу	Речовина, що визначається (іон), об'єм, вага, однорідність змішування	Результати	
						фізичного, органолептичного	рН (кислотність або лужність)
1	2	3	4	5	6	7	8

РЕЄСТР лікарських засобів, які надійшли

№ з/п	Назва постачальника і № ліцензії	№ і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та № реєстраційного свідоцтва	Назва виробника
1	2	3	4	5

вироблених (виготовлених) в аптеці, етилового спирту

та контролю якості лікарських засобів в аптеках,
№ 812 від 17.10.2012 р.)

контролю		Прізвище особи, яка виробила (виготовила) та/або розфасувала	Висновок (задовільно або незадовільно)	Підпис особи, яка провела перевірку
ідентифі- кація (+) чи (-)	кількісного (формула розрахунку, показник заломлення)			
9	10	11	12	13

до суб'єкта господарської діяльності

№ серії	№ і дата сертифіката якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Строк придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
6	7	8	9	10

ЖУРНАЛ
обліку лабораторних
за _____

Видано в роботу									
№ серії	Дата	Номенкл. номер	Найменування товару (сировини)	Од. виміру	Кількість	Роздр. ціна	Сумма розн.		
							Разом	у т.ч. вартість посуду	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	12.01		<i>Natrii bromidi</i> <i>Aq. purificatae</i> <i>Taxa laborum</i>	г л од.	60 3 1	1,0/0,09 1 л./2,50 1 / 2,50	5,40 7,50 <u>2,50</u>	15,40	

ЖУРНАЛ
обліку лабораторних
за _____

Видано в роботу									
№ серії	Дата	Номенкл. номер	Найменування товару (сировини)	Од. виміру	Кількість	Роздр. ціна	Сумма розн.		
							Разом	у т.ч. вартість посуду	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1/1	12.01		<i>P-n натрію</i> <i>броміду 2%</i> <i>флакони</i> <i>Тариф</i>	л шт од	3 15 15	1 / 0,10 1 / 0,20	15,40 1,50 <u>3,00</u>	19,90	

і фасувальних робіт**р.**

Розфасовано, виготовлено, зроблено										
Номенкл. номер	Найменування готової продукції	Од.-виміру	Кількість	Роздр. ціна	Сума роздр.	Різниця		Виконавець робіт (підпис)	Перевірів і прийняв роботу (підпис)	Номер аналізу/дата
						+	-			
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	<i>Sol. Natrii bromidi 2%</i>	л	3		15,40	-	-			34/ 12.01

і фасувальних робіт**р.**

Розфасовано, виготовлено, зроблено										
Номенкл. номер	Найменування готової продукції	Од.-виміру	Кількість	Роздр. ціна	Сума роздр.	Різниця		Виконавець робіт (підпис)	Перевірів і прийняв роботу (підпис)	Номер аналізу/дата
						+	-			
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	<i>P-н натрію броміду 2% — 200 мл</i>	фл	15	1,33	19,95	0,05				34/ 12.01

Навчальне видання

Серія «Національний підручник»

Немченко Алла Семенівна

Назаркіна Вікторія Миколаївна

Панфілова Ганна Леонідівна

Косяченко Костянтин Леонідович

Гала Лілія Олексіївна

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ЧАСТИНА I

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

Національний підручник
для студентів вищих навчальних закладів

*За редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора А.С. Немченко*

Редактор *Інна Байда*

Коректор *Тетяна Дубіна*

Комп'ютерне верстання *Миколи Волощука*

Оформлення обкладинки *Сергія Нурахметова*

Формат 60×90/16. Ум. друк. арк. 22,5.

Тираж 700 пр. Зам. № 1227.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3420 від 11.03.2009 р.

ТОВ «Золоті сторінки»
вул. Маршала Бажанова, 28, м. Харків, 61002
Тел./факс (057) 701-0-701
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 276 від 12.12.2000 р.