

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

для аудиторної та самостійної роботи з дисципліни:

«ВСТУП У ФАРМАЦІЮ»

Студента(ки) _____

Факультет _____

Курс _____ група _____

Спеціальність: Фармація, промислова фармація»

кваліфікація «Магістр фармації»



Одеса – 2022 р.

УДК 615.12:658:339

Укладачі: Унгурян Л.М., проф., д.фарм.н.

Проценко В.М., доц., д.екон.н.

Вишницька І.В., к.фарм.н., ст. викладач

Степанова О.А., ст. викладач

Образенко М.С., асистент

Рецензенти: завідувач кафедри управління та економіки фармації ЗДМУ,

д. фарм н., доцент Ткаченко Н.О.

доцент кафедри технології ліків, доцент Фізор Н.С.

Навчальний посібник для аудиторної та самостійної роботи з дисципліни: «Вступ у фармацію» для студентів фармацевтичного факультету / Л. М. Унгурян, В. М. Проценко, І.В. Вишницька., О.А. Степанова., М.С. Образенко. Одеса, 2022. 90 с.

У навчальному посібнику представлений навчальний матеріал 1-го семестру. Предметом вивчення нормативної дисципліни є вивчення історичних аспектів становлення та розвитку медицини і фармації, тенденцій розвитку фармацевтичної галузі в країнах світу та в Україні, та засвоєння основ організації роботи аптеки як закладу охорони здоров'я. За кожною темою сформульовані конкретні цілі, тезисно представлений теоретичний матеріал, дані контрольні питання до вивчення теми, запропоновані завдання для самостійного виконання і самоконтролю.

Рекомендовано ПЦМК з фармації ОНМедУ (протокол №1 від 30.08.2022 р.)

ЗМІСТ

Тема №1. Історія розвитку стародавньої фармації.	4
Тема №2. Історія фармації в епоху середньовіччя.	8
Тема №3. Розвиток медицини і фармації в Україні від Стародавньої Русі до кінця XX століття.	14
Тема №4. Фармація на сучасному етапі розвитку охорони здоров'я	22
Тема №5. Фармацевтична освіта в Україні.	27
Тема №6. Аптека – заклад охорони здоров'я.	33
Тема №7. Основи організації фармацевтичної інформації.	45
Тема №8. Реклама у фармацевтичній галузі.	50
Тема №9. Організація рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів.	53
Тема №10. Організація роботи аптеки з товарними запасами.	61
Тема №11. Автоматизація роботи аптеки	68
Тема №12. Належна Аптечна Практика: стандарти якості аптекних послуг.	72
Тема №13. Організація виготовлення і контролю якості лікарських засобів, та інших товарів аптекного асортименту.	75
Тема №14. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску лікарських засобів.	81
Література	89

ТЕМА 1. ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ СТАРОДАВНЬОЇ ФАРМАЦІЇ

Мета: Формування у студентів знань шляху розвитку історії лікознавства, фармації та аптечної справи, розуміння впливу видатних відкриттів учених-медиків на формування поглядів з питань здоров'я і хвороби. Показати емпіричний шлях пізнання лікознавства.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Перерахуйте перші спроби людства у лікознавстві?
2. Назвіть основні напрямки лікування хвороб у стародавньому Єгипті, Індії.
3. Назвіть видатні праці з лікознавства та лікування були написані у стародавньому Китаї?
4. Назвіть імена видатних вчених, що зробили значні внески у розвиток медицини та фармації?

Теоретичний матеріал

Історія застосування лікарських засобів така ж стародавня, як і історія людства. Джерелами їх для первісної людини були рослини, мінерали та харчові продукти. Відомо, наприклад, що неандертальці в період мустьєрської культури (близько 100-45 тис. років тому) використовували лікарські рослини (очевидно, ті, що їх інстинктивно розпізнавали тварини), а також засоби тваринного походження (тваринний жир, суміш його з попелом тощо). Є підстави припускати, що неандертальці володіли деякими медичними навичками. Вони почали застосовувати для лікування вогонь (обкурювання людей та одягу) і воду.

Відповідно до матеріального рівня життя і суспільних відносин в первісному суспільстві знаходиться і розвиток елементарної медичної діяльності і разом з цим розвиток уявлень про хвороби і здоров'я. Накопичення повсякденного досвіду у людей призвело до виникнення і розвитку емпіричних прийомів медичної допомоги та лікарських засобів. Емпіризм (від грецького Εμπειρία- досвід) - напрям у філософії, що розглядає чуттєвий досвід людини як єдине джерело пізнання.

Історики вважають, що в цей період, у зв'язку із зародженням нових культур, з'явилися перші ворожбити і чаклуни, які займалися також лікуванням. З розшаруванням суспільства на класи, за часів рабовласницького ладу, лікувальна справа відокремилась у самостійну професію. Стародавні медики залишили нащадкам багато рукописних праць, які тепер є джерелом відомостей про рівень лікознавства тих часів. Лікарі стародавніх країн Єгипту, Індії, Китаю описали лікування хворих різними засобами рослинного, тваринного та мінерального походження.

Чималі відомості про лікарські засоби були накопичені у стародавньому Єгипті. Відомості про це дійшли до нас із папірусів. Найповнішим і найкраще збереженим є папірус Еберса, названий за прізвиськом німецького єгиптолога, який знайшов його в 1873 році під час розкопок у Фівах. Датовано цей папірус приблизно XVII ст. до н.е. На 110 сторінках у ньому описано 250 захворювань і 874 способи їх лікування, зокрема, застосування лікарських рослин (ялівцю, гранату, акації, кропу, кмину, часнику, ромашки, полину, очерету, лотоса, блювотного горіха – чилібухи, рицини та ін.). Із речовин природного походження згадано оцет, вино, терпентин; з мінеральних речовин – сірку, селітру, сполуки сурми, натрію хлорид, малахіт, мідь, алебастровий порошок, вугілля тощо; із засобів тваринного походження – молоко кіз, мозок, печінку і кров тварин, бичачу жовч, мед.

Найдавнішим джерелом вивчення медицини і лікознавства Індії є Аюрведа (“знання життя”) – додаток до священних книг віруючих індусів – вед. Відомо три редакції Аюрведи: найдавніша належить лікареві Атрейї, пізніше тексти вед об'єднали і склали до них коментарі лікарів Чарака і Сушрута. Аюрведу створено, очевидно, в IX ст. до н.е., згодом її не раз доповнювали. В Аюрведі описано багато хвороб і понад 1000 лікарських рослин, засобів тваринного походження (молоко, сало, тестикули, кров, жовч, мозок ссавців, птахів, риби), мінеральних речовин (мідь, залізо, миш'як, сурма).

За найдавніших часів зародилася китайська медицина. У пам'ятках давньокитайської письменності є багато відомостей медичного характеру. У збірнику пісень “Шицзін” (XI-VI ст. до н.е.), “Трактаті про внутрішнє” (“Нейцзін”, VI ст. до н.е.), книзі “Чжоуські ритуали” (XI-VII ст. до н.е.) описано перебіг хвороб і способи їх лікування. Здавня в Китаї застосовували голкотерапію та припікання; як лікарські засоби використовували женьшень, опій, морські водорості, квітки камелії та персиків, папороть, лимонник, камфору, іпекакуану, кокони шовкопряда, печінку морських риб, сурму, ртуть, свинець, срібло, мідь та ін. Найдавнішою в світі своєрідною фармакопеею є “Трактат про коріння і трави” (“Шень-нун”, між XI і V ст. до н.е.), де описано 365 лікарських рослин. У 652 р вийшла книга Сун Су-Міао «Тисяча золотих ліків».

У медицині стародавнього Тибету асортимент лікарських засобів сягав 1000. назв. Тибетські лікарі широко застосовували ревінь, валеріану, м'яту, солодку, мед" кумис, вино, солі важких металів тощо.

Великий внесок у лікарську справу зробили народи стародавніх Греції та Риму. Давньогрецький історик Пліній твердив, що промивні (проносні) засоби і кровопускання вперше почали застосовувати в Греції. Греки спостерігали проносний ефект у кіз після поїдання чемериці, тож грецькі лікарі призначали цю рослину як проносний засіб.

Вперше спробу систематизувати відомості про лікарські засоби зробив славнозвісний давньогрецький лікар, реформатор античної медицини Гіппократ (бл. 460– 377 рр. до н.е.). Гіппократ дотримувався в основному матеріалістичних поглядів. Гіппократ вважав, що організм людини містить у собі чотири рідини: кров, слиз, жовту і чорну жовч. Порушення рівноваги між цими рідинами призводить до хвороби. Це наївне з позицій сучасної науки уявлення для того часу було кроком уперед, оскільки пояснювало лікування хворих не впливом надприродних сил, а лікарськими засобами. Він знав систему органів руху - кістки, суглоби, зв'язки, м'язи, про що свідчать запропоновані ним методи лікування переломів (закритих і відкритих), розтягнень, вивихів. Про це свідчить "лава Гіппократа", що застосовувався їм верстат для витягування та інших ортопедичних процедур. Гіппократ відомий як видатний хірург давнини. Йому належить розробка способів застосування пов'язок (прості, спіральні, ромбовидні, "шапка Гіппократа"), лікування ран, фістул, геморою. У стародавньому Римі вчення Гіппократа розвинув видатний лікар, один із класиків античної медицини Клавдій Гален (близько 130-200 рр. н.е.). Він встановив, що лікувальний ефект виявляє не сама рослина або її частина (листок, квітка, кора, корінь та ін.), а наявні в ній активні речовини. Гален запропонував добувати їх з рослинної сировини шляхом настоювання на вині, оліях, оцті, розробив способи виготовлення настоек, екстрактів, мазей, пластирів, порошків з рослин. Такі препарати й досі називають галеновими.

Питання, які мають бути обговорені під час заняття

1. Історичні віхи розвитку медицини та фармації
2. Цілительство в епоху первісного суспільства
3. Розвиток давньоримської медицини та фармації
4. Медицина та лікознавство стародавнього Китаю
5. Медицина та лікознавство стародавніх держав Месопотамії
6. Значення праць давньоримських вчених (Плінія, Цельса, Діоскоріда та ін.) у становленні наукової фармації
7. Медицина та фармація Візантії

Самостійна робота студентів за темою заняття


Завдання 1. Знайдіть відповідність між відомими стародавніми джерелами та країною їх походження.

Схема 1.1

 Індія	 Папірус Еберса
 Єгипет	 Аюрведа
 Китай	 Materia medica
 Греція	 Трактат про внутрішнє
	 Тисяча золотих ліків

Завдання 2. Проаналізуйте засоби, що використовувались у стародавні часи у якості ліків. Продискутуйте у групі з викладачем та дайте відповіді на запитання.

Схема 1.2

 Часник	Вино 	 Квіти та трави
Засоби тваринного походження 	Голкотерапія 	Сірка, селітра, вугілля 
Кокони шовкопряда 	 Мед	 Морські водорості

ТЕМА 2. ІСТОРІЯ ФАРМАЦІЇ В ЕПОХУ СЕРЕДНЬОВІЧЧЯ

Мета: вивчення студентами історії фармації у Середньовіччя, аналізування впливу алхімії та ятрохімії на сучасний стан фармацевтичної галузі.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Наведіть основні напрямки розвитку алхімії як науки
2. Вкажіть досягнення Аль-Разі
3. Де почали з'являтися перші аптеки?
4. Ким був провізор у Середньовіччі?

Теоретичний матеріал

Період середньовіччя (V-XI ст.) характеризується значним впливом алхімії на лікознавство Європи. Лікарські прописи були дуже ускладнені, рецепти часто складалися з кількох десятків речовин. З'являються перші спроби збереження комерційної таємниці при виготовленні лікарських засобів. Як правило, аптекарі тримали в таємниці хімічний склад ліків. Наприклад, замість "окис заліза" писали "змійна кров", замість "плоди черемхи" - "кістки ібіса", замість "насіння кропу" - "волосся павіана" і т. д. З такою ж метою створювали "ліки від усіх хвороб", "еліксири вічного життя і молодості" тощо. Технологію хімічних робіт алхіміки запозичали з єгипетських папірусів і в своїх пошуках збільшували кількість речовин, одержуваних штучно. Так відкрили етиловий спирт, під час хімічних перетворень мінералів і металів було добуто різні солі та окиси. У процесі виробництва вдосконалено старі і створено нові прилади та хімічну апаратуру.

Алхіміки впровадили в процес виготовлення ліків методи перегонки, фільтрування, кристалізації та інші способи очищення, виділення й поділу речовин. Отже, незважаючи на значну філософську основу, практична діяльність алхіміків сприяла подальшому розвитку фармації.

До кінця XI ст. в Європі не було аптек як торгових установ, де можна було б купити або замовити потрібний засіб. Лікарі або окремі особи створювали свої власні "препарати", збираючи і обробляючи рослини, мінерали та інші інгредієнти. Найпрогресивнішими з погляду методичного і системного підходів у той час були ченці, що працювали в лабораторіях і школах при монастирях. Принаймні, саме там збереглися перші джерела про препарати і лікарські рослини, зібрані і вивчені монастирськими ученими. У цих манускриптах детально описується методика збору і вирощування рослин, способи їхнього оброблення і рекомендації щодо застосування в терапевтичних цілях. Фактично можна говорити про те, що європейська фармацевтична школа своїм існуванням зобов'язана цим безвісним фармацевтам у чернечих рясах.

Поступове накопичення знань з виготовлення лікарських засобів приводить до відокремлення лікування і діагностування хвороб від лікознавства (фармації), бо досконале знання всіх цих наук уже не під силу одній людині. Спеціалістам аптечної справи почали забороняти лікування, а лікарям - постачати хворим ліки.

Перша аптека була відкрита в 754 р. у столиці Арабського халіфату - м. Багдаді. Арабська фармацевтична школа включала сотні різних лікарських засобів і методик їх застосування. Вона стає дуже популярною в Європі, активно вивчається як докторами, так і студентами в університетах Італії і Франції. В аптеках Західної Європи прихильники арабської школи повсюдно пропонують складені відповідно до мавританських і персидських рукописів усякого роду, вигляду і смаку "aromatarii", "confectionarii" і "stationarii", тобто нюхальні солі, пілюлі і порошки.

Прообрази аптек у Європі з'явилися в 1100 роках н.е. в монастирях. Ченці готували лікарські засоби і безкоштовно відпускали тим, хто мав потребу. В той же час з'явилися перші рецепти, які починалися із слів "CumDeo!" (З Богом!).

Тільки через 100 років у Венеції, завдяки розвитку Солернської лікарської школи, стали відкриватися перші міські аптеки. Фахівців для них готували поширеним у той час практичним

методом, за схемою учень - підмайстер - майстер. Проходження цього ланцюжка займало 10-15 років і залежало від старанності і здібностей того, хто опановував фармацевтичну науку.

У XI ст. аптеки з'явилися в містах Іспанії Толедо та Кордові, за згодом - у багатьох містах західної Європи. Розвиток науки спричинився до більш досконалих форм фармацевтичного обслуговування, ніж торгівля лікарськими засобами на ринку. З XII ст. у Франції (1178 р.) і в Англії (1180 р.) відкриваються аптеки і вперше з'являється назва професії.

Щоб упорядкувати роботу аптек, впроваджувалися спеціальні статuti, що мати силу законів, за якими регламентувалося функціонування, кваліфікація працівників, ціни на лікарські засоби, порядок зберігання та продажу ліків.

З перших часів виникнення аптек вони в усіх країнах мали одну спільну рису. Це їх особливе положення серед інших торгових підприємств і промислів. Стан закладу як самостійного підрозділу, сфера його діяльності, цілі, завдання, правила функціонування, кваліфікація фармацевтів, зберігання і відпуск ліків, ціни на них - усе це регламентувалося особливими статутами, що мали силу закону. Таке виокремлення обґрунтовувалося тим, що в числі ліків були отруйні речовини, які потребують підвищеної обережності і при зберіганні їх, і при відпуску.

Вчення про лікарські засоби розвинули середньовічні арабські лікарі. Високий рівень медицини арабського Сходу значною мірою визначила багата на славні традиції медицина народів Середньої Азії. У VIII ст. Середню Азію завоювали араби й вона увійшла в єдиний арабський халіфат. Найвизначнішими представниками медицини народів Середньої Азії з часів середньовіччя були Абу Алі Ібн-Сіна Ібн- Абдалаха (Авіценна) і Аль-Біруні. Авіценна (980-1037) відіграв величезну роль у розвитку медицини, зокрема лікознавства. Його книгами протягом кількох сторіч широко користувалися лікарі Сходу і Заходу. У "Каноні лікарської науки", а також у спеціальних працях з лікознавства ("Книга про ліки при серцевих хворобах", "Про властивості цикорію", "Про властивості оцту") він висвітлив не тільки властивості тих чи інших лікарських засобів, а й способи застосування їх при різних хворобах. У другій книзі "Канону лікарської науки" Авіценна подав відомості про 810 лікарських засобів, одержаних із рослин, мінералів, тканин тварин.

Значний внесок у розвиток зробив Аль-Разі — іранський філософ, учений-енциклопедист і лікар. У своїй праці «Духовна медицина» він показує, як, борючись зі своїми пороками і недоліками, людина може підкорити свої пристрасті розуму і вести добродієсне життя. Ар-Разі вперше в історії хімії зробив спробу класифікувати всі відомі йому речовини й розподілити їх на три великі класи: землісті (мінеральні), рослинні та тваринні. Серед апаратів і приладів, описаних у творах Ар-Разі, фігурують, зокрема, кубки, колби, тази, скляні блюдця для кристалізації, глечики, каструлі, пальники, нафтові лампи, жаровні та печі, печі для плавлення, напилки, шпателі, ковші, ножиці, молотки, щипці, піщані й водяні лазні, фільтри із тканин і шерсті, лійки, ступки із товкачами, сита металеві, волосяні й шовкові та інші прилади і приналежності. Ар-Разі описав також різні хімічні операції, зокрема плавлення тіл, декантацію, фільтрування, настоювання при підвищеній температурі, дистиляцію, сублімацію, амальгамування, розчинення, коагуляцію (згущення). Основні роботи Ар-Разі з медицини — книга «Аль-Хаві» («Всеосяжна книга з медицини») і 10-томна «Медична книга, присвячена Мансуру» — своєрідні медичні енциклопедії арабською мовою, які в подальшому перекладені на латинську мову і протягом століть слугували настановою для лікарів. У праці «Про віспу і кір» Ар-Разі дав класичний опис цих хвороб, відзначивши несприйнятливність до повторного захворювання; застосовував віспощеплення (варіоляцію).

Найбільш відомим документом, який установлював правила роботи аптек, є Арльській статут (1170) і окремі розділи Статуту Фрідріха II Гогенштауфена (1194-1250), короля Південної Італії (Сіцилії), німецького короля й імператора Священної Римської імперії. Декрет було видано в 1224 р. Він був відомий тим, що нормував діяльність аптеки і вперше розмежував функції лікаря і аптекаря. За декретом, лікарю заборонялося готувати і продавати ліки, а аптекарям - лікувати хворих, тобто кожен повинен займатися своєю справою. За цим декретом була впроваджена клятва фармацевтів, правила зберігання та відпуску отрути.

Вищезазначені документи, а також інші, в основу яких лягли ці Статути, істотно вплинули на розвиток професії аптекарів. Основним в них було закріплення своєрідної системи контролю за діяльністю аптекарів і лікарів з повним розмежуванням цих професій.

У ці ж часи закладено основні засади аптечної рецептурної традиції. В її основу було покладено кодифікування діяльності фармацевтів. У Салернському університеті було складено першу в Європі Фармакопею (Antidotarium Nicolai Solarnitani). Тут же встановлено одиницю маси - грам (Granum), який дорівнював вазі однієї пшеничної зернини. У той час це було великим уточненням, бо досі лікарі, виготовляючи ліки, користувалися різними мірками, наприклад: "жменя", "зернятко", "щіпка", "шматок" і т. п. У підручнику Салернської школи "Circa instans" описано багато лікарських рослин, їх застосування. Створення фармакопеї законодавчо закріпило рецептурні традиції. Салернська школа запровадила підготовку фахівців чотирьох ступенів: ліценціатів, бакалаврів (наставників), магістрів (учителів) і докторів (учених).

У XV ст. н.е. вперше з'являється термін провізор - від латинського provisor - передбачливий, такий, що передчуває, передбачає. Сама назва вже говорить про важливу роль провізора в процесі лікування. Лікар ставить діагноз, а провізор передбачає напрям хвороби і за допомогою ліків коригує її протікання й подальший розвиток.

До XV ст. відноситься поява аптечної монополії. В цей час на відкриття аптек давався спеціальний високий дозвіл і при цьому виключалася всяка конкуренція. Наприклад, коли архієпископ у місті Галле (Німеччина) видавав дозвіл на відкриття другої в місті аптеки, це супроводжувалося розпорядженням "ніколи більше у віки вічні не давати дозволу в цьому місті".

У цей же час впроваджується спеціальна фармацевтична освіта: так, у Франції вона складалася з 4-літнього учнівства в аптеці, наступної десятирічної роботи - в якості помічника; при цьому треба було скласти ряд іспитів.

Великий вклад у розвиток фармацевтичної справи було зроблено Парацельсом (1493-1541), якого вважають батьком лікувальної хімії або, ятрохімії. Він впровадив у медичній практиці уявлення про дозування лікарських засобів, виділив основні ознаки чистоти препарату. Під впливом ятрохіміків зросла кількість аптек, виникли нові фармакопеї, були написані праці щодо ревізії аптек. Згодом аптеки перетворилися в лабораторії, де на базі проведених дослідів було зроблено чимало винаходів.

У XVI ст. відкриваються перші навчальні заклади, які готують провізорів, - у Монпельє (південь Франції), Падуї, Барселоні (Іспанія). У Падуї створюється ботанічний сад з величезною колекцією лікарських рослин. Створенням цієї колекції було покладено основу для викладання в університеті фармакогнозії - науки про лікарські рослини. У 1581 р. в Іспанії випускається перша фармакопея - зведення правил приготування ліків. Таким чином, поступово фармація стає наукою.

Пізнє середньовіччя було наповнене запеклою боротьбою за монопольне право займатися вельми прибутковою аптечною справою, в якій конкуруючі сторони прагнули повернути на свою сторону офіційні власті, не гребували доносами, організацією "накатів" і іншими цілком сучасними засобами. І вже тоді неповнота і суперечність "нормативно-правових актів" давали можливість знаходити лазівки в заборонах.

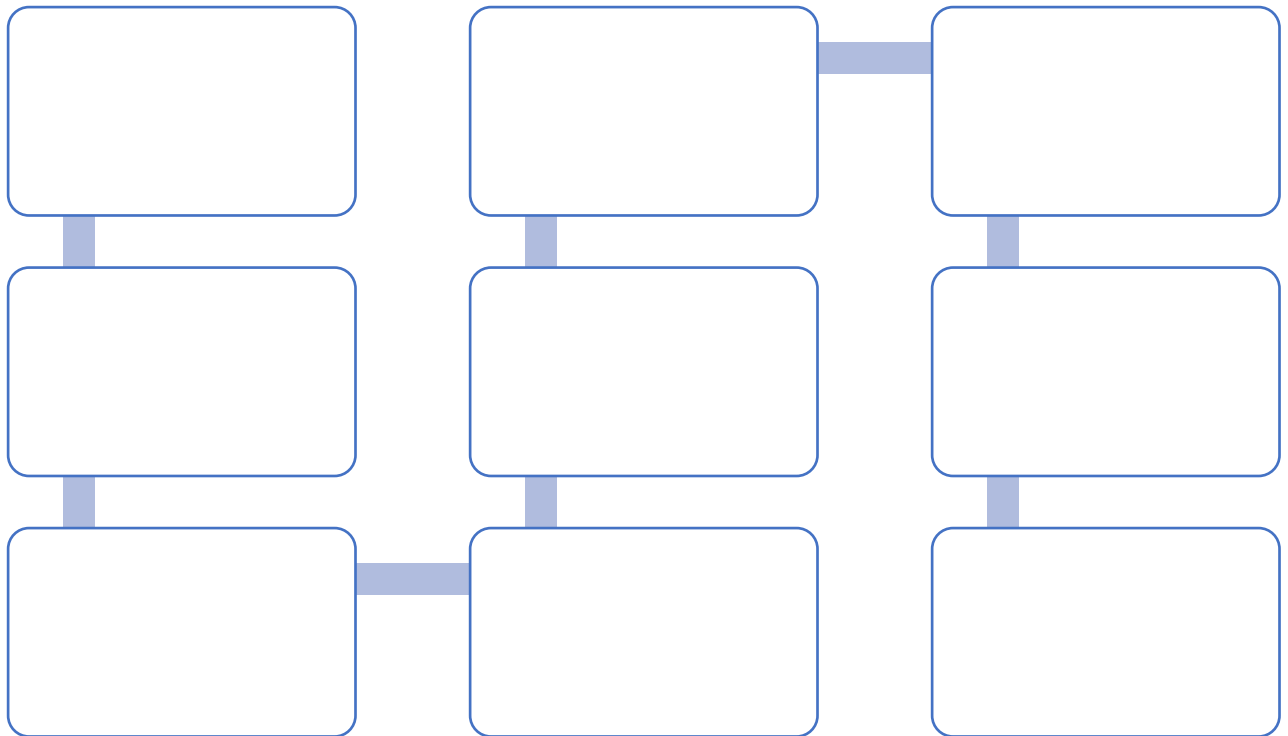
Наприклад, велінням Людовика XII в червні 1514 р. відбулося розділення бакалійників від аптекарів. Згідно з цим велінням аптекарі могли бути і бакалійними торговцями, але бакалійники вже не могли бути аптекарями. Втім неясність виразів у цьому наказі сприяла виникненню жвавої боротьби між обома корпораціями при вирішенні питань, де закінчується продаж медикаментів і де він починається

Питання, які мають бути обговорені під час заняття

1. Лікознавство, медична та фармацевтична освіта на теренах Східної Європи у XVIII
2. Внесок Парацельса у становлення та розвиток медицини і фармації
3. Медицина та фармація Західної Європи в епоху Середньовіччя

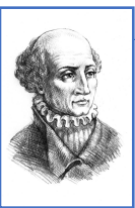
Завдання 4. Заповніть схему 2.2, вказавши дати та важливі події розвитку фармації у Середньовіччя.

Схема 2.2



Завдання 4. Заповніть схему 2.3, вказавши основні внески великих вчених Середніх Віків.

Схема 2.3



Парацельс



Абу Бакр Мухаммад ар-Рази



Авіценна

ТЕМА 3. РОЗВИТОК МЕДИЦИНИ І ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ ВІД СТАРОДАВНЬОЇ РУСІ ДО КІНЦЯ ХХ СТОЛІТТЯ

Мета: засвоєння студентами знань з історії розвитку лікознавства на теренах України, вивчення основних державних документів на шляху розвитку аптечної справи на території сучасної України.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Як лікували хвороби у скіфській та черняхівській культурах?
2. Де були закладені перші медичні установи?
3. Чим відома Євпраксія?
4. Як отримували освіту у цехах цирульників?
5. Де і коли була відкрита перша публічна аптека?

Теоретичний матеріал.

Відкриття трипільської цивілізації, що досягла свого розквіту в 3 тис. років до н. е., свідчать, що наші предки знали про цілющі властивості деяких рослин і використали їх при лікуванні багатьох захворювань.

Подальший розвиток лікарського мистецтва досягнуто за часів скіфської і черняхівської культур. Разом з вирощуванням землеробських культур (просо, пшениця, сочевиця, лук, часник, коноплі) вже тоді "культивували" трави. Рослини-трави використали не лише в повсякденному житті, але і для бальзамування трупів (ладан, купер, селера, аніс).

У своїх працях "батько ботаніки" Феофраст (370-285 рр. до н.е.) згадує про "солодкий скіфський корінь", про полин і отруйну рослину аконіт.

Зараз вже точно встановлено, що скіфські лікарські рослини були відомі і в Італії в 3-4 ст. до н. е.

У скіфів конопляний сік, екстракт кореня мандрагори, опій служили анестезуючим засобом при хірургічних втручаннях. Скіфські жінки, за свідченням Геродота вміли виготовляти косметично-гігієнічні мазі для шкіри. Вони "тнуть об шорсткий камінь кипарисове, кедрове і ливанное дерево, підливаючи до них воду". Тобто, вже у той час трипольці, праслов'янське населення, скіфи застосовували у своїй лікувальній практиці різні форми ліків: відвари, настоянки, напої, свіжі соки, мазі.

Верховною силою у свій життя скіфи рахували Бога Сонця, вірили в існування, інших богів, природних істот, які живуть в полях, лісах, і так далі. Язичницький світогляд наділяв цих істот добрими і злими якостями. На їх думку, злі - могли вселятися в людину і викликати різні хвороби. Вже в цей час серед слов'ян виділялися чоловіки і жінки, які краще за інших знали цілющі властивості рослин, мали навички надання першої долікарської допомоги(знахарі, волхви, віщуни).

Велику роль в історії української медицини відіграв Києво-Печерський монастир, заснований в XI ст. Прп. Антонієм та Феодосієм. Перші ченці Печерського монастиря прийшли з Афонської гори, де за імператора Романа при монастирі була закладена св. Афанасієм «лікарня хворих ради», і принесли з собою лікарські знання.

Антоній Преподобний — засновник Києво-Печерського монастиря, що багато років провів в Афонському монастирі, де й засвоїв медичні знання. Антоній — цей «пречудний лікар», як іменує його монастирська хроніка, особисто доглядав хворих, яких лікував, давав їм «вкушати» цілюще «зілля». Ченці з Києво-Печерського монастиря ішли в сусідні землі, засновували нові монастирі, сприяючи тим широкому розповсюдженню медичних знань, нагромаджених у стінах Лаври.

Монастирська медицина була організатором перших лікарень на території сучасної України. Найперші згадки про монастирські лікарні відносяться до XI ст. Вони були відкриті при монастирях у Переяславі та Києві на Дніпрі, у Львові. Жоден монастир не будувався без «шпитальних палат». Монастирські лікарні перетворювались на військові шпиталі під час

воєнних дій, облоги міст, на карантинні лікарні — під час епідемії. Слава про монастирських лікарів сягала далеко за межі їхніх монастирів, навіть закордон: так, наприклад, митрополита Олексія хан запросив в орду, щоб тойвилікував очі його дружини Тайдули.

З моменту свого виникнення монастирська медицина стала на ворожі позиції стосовно медицини язичницької. У «Статуті про церковні суди» св. Володимира серед злочинів проти віри, крім волхвування, значиться ще «зелейництво», тобто використання різних лікувальних засобів язичницької медицини. Її представники, волхви і знахарі, були оголошені слугами диявола, їх почали переслідувати. Серед народу нові погляди вкоренилися не відразу, і тривалий час відбувалося змішування язичницьких уявлень з християнськими.

Багато давньоруських монастирів були центрами освіти, в них навчали медицині за грецькими та візантійськими рукописами. У процесі перекладання рукописів з грецької й латини монахи доповнювали їх своїми знаннями, в основі яких лежав досвід руського народного лікування.

Серед тогочасних праць енциклопедичного характеру, в яких багато відомостей медичного змісту, особливе місце займає «Ізборник Святослава», перекладений у X ст. з грецької на болгарську мову і переписаний у 1076 р. для сина Ярослава Мудрого Святослава. В «Ізборнику» медицина розглядається як майстерність найвищого порядку. Для розпізнавання хвороби і успішного лікування її лікареві слід докладно знати умови життя хворого: «Осмотри життя його, хоження, седання, еденія й всього обычая его пытай». В ньому були написані поради, як лікувати шлунково-кишкові розлади, шкірні хвороби, а також опис деяких видів раку. З лікарських засобів згадується блекота, болиголов, полин, оцет, мед, жовч, мідь, припікання залізом. Велика увага приділяється порадам щодо харчування, підкреслюється особливе значення для здоров'я постійного підтримання бадьорості — «печаль далече отрини от себе, да нескоре состареешия».

Введенням у лікувальну практику багатьох засобів рослинного і тваринного походження медицина західноєвропейських країн, Візантії та народів Малої Азії значною мірою завдячує вітчизняній народній медицині. За прикладом давньоруських «лічців» Авіценна рекомендував при багатьох хворобах мед, квіти липи, березовий сік.

Проте монастирська медицина на Русі не була монополістом. Існувала й світська, мирська медицина. По містах серед представників різних професій були й особи, які займалися лікувальною справою. Вже в ці часи окремі з них «спеціалізувалися» на лікуванні ран, переломів, пусканні крові (рудомети), інші — на замовлянні зубів (зубоволоки), лікуванні очей, допомозі породіллям тощо. Для частини цих осіб лікувальна справа була не основним заняттям, а лише додатковим заробітком. Із збільшенням населення міст зростав попит на медичну допомогу. А отже зростала кількість осіб, для яких лікувальна справа була основною професією, частіше спадковою. Основою знань цих лікарів-ремісників був віковий досвід народної емпіричної медицини з елементами містичного характеру, що зумовлювалося тогочасним світоглядом. Ці народні лікарі користувалися довір'ям у населення і представників влади.

Були й жінки-цілительки. Онука Володимира Мономаха — Євпраксія — зробила справжній революційний крок — написала медичну працю, присвячену питанням фізіології, гігієни, пропедевтики та профілактики деяких захворювань. Із дитинства вона цікавилась секретами народної медицини, вивчала властивості цілющих рослин та мазей. Ставши дорослою, вона почала лікувати бідних людей. За свої успіхи в лікуванні та за любов до людей Євпраксія була названа в народі Добродією. У 1122 році Євпраксія вийшла заміж за візантійського царя Олексія Комнена та отримала нове ім'я — Зоя. У Візантії в Євпраксії-Зої з'являються нові можливості для здобуття медичних знань. Вона читає наукові книги та розмовляє із вченими. В 30-х роках XII ст. вона пише медичний трактат «Мазі». Історики вважають його першою науковою працею, написаною жінкою. Трактат складається із 5 частин. У першій частині — загальний огляд уявлень про гігієну. У другій частині — поради щодо дотримання гігієни шлюбу, під час вагітності та догляду за дитиною. В третій частині — положення про гігієну харчування. В четвертій — інформація про зовнішні захворювання та рецепти лікування зубних

та шкірних хвороб. В п'ятій частині - серцеві та шлункові захворювання та поради з їх профілактики.

У Київській Русі застосовувалося багато раціональних лікувальних засобів: сира печінка тріски - для лікування так званої курячої сліпоти, боброва струя - як тонізуючий засіб, застосування для лікування цинги клюкви, морошки, вживання в разі потреби внутрішньо і як зовнішній засіб - цибулі, часнику, хрону, редьки.

Про більш пізні періоди з архівних матеріалів відомо, що лікарі складали з хворими угоди на лікування як на звичайну торговельну справу, брали аванси, часом з дуже сміливими зобов'язаннями в певний строк вилікувати ту або іншу хворобу. Плата за лікування була дуже висока, недоступна для трудового народу. Широкі маси населення взагалі обслуговували не дипломовані лікарі, а лікувальники-ремісники, відомі в нас, як і по інших країнах, під назвою цирульників. Лікували вони, спираючись на віковий досвід народної медицини, і їх слід розглядати як безпосередніх спадкоємців давніх знахарів. У більших містах, виконуючи за приписом докторів медицини різні лікувальні рукодійні заходи, маючи взагалі близькі ділові стосунки з дипломованими лікарями, цирульники поповнювали свої знання. Таке поєднання досвіду побутової медицини з даними науки сприяло деякою мірою збільшенню обсягу медичних знань цирульників. Окремі з них досягли великої майстерності в лікуванні ран, проведенні ампутацій, операцій витину каменів, виривання зубів і особливо в дуже поширеному засобі лікування — кровопусканні.

Ремісники середньовічних міст з економічних і правових причин об'єднувалися в цехи. Документальні відомості про ремісників-лікувальників, або цирульників, знаходимо в архівах з кінця XIV ст., коли по містах України заведено було самоврядування, відоме в нашій історії під назвою магдебурзького права. В XV ст. Київському магістратові були підпорядковані 16 ремісничих цехів різних спеціальностей, між ними був і цех цирульників. Цехи цирульників протягом багатьох століть були своєрідною і єдиною школою медичних кадрів для широких народних мас.

За тих часів кожен дипломований лікар звичайно мав коло себе кількох учнів, які допомагали йому в роботі, вчилися виконувати дрібні лікувальні маніпуляції та набували навичок догляду за хворими. З часом вони працювали по містечках і більших селах самостійно. Кількість таких учнів була невелика. Працювати по містах, де були цехи цирульників, вони не мали права під загрозою штрафів.

Статути цехів цирульників розрізняли таких членів свого об'єднання: 1) учнів, яких на Україні називали «хлопцями»; 2) підмайстрів — вони називалися «молодиками», «челядниками»; 3) майстрів. Учні приймали віком 12 років, грамотність для них була не обов'язковою. Кожний учень перед вступом вносив до цехової скриньки повний внесок (від 6 грошів до 6 злотих). Навчання учня тривало три роки. Учні у одного майстра не повинно було бути більше ніж 3-4. Їх вчили ставити банки, сухі та з насічками (криваві), розрізати гнояки, виривати зуби, перев'язувати рани, накладати лещата при переломах, вправляти вивихи, виготовляти різні пластирі для лікування ран. Учні вивчали ознаки певних хвороб і, обов'язково, голярську справу. Закінчивши навчання, учень вносив до цехової скриньки певний внесок (близько 12 злотих), і його вписували в цехову книжку вже молодиком. За більшістю статутів, підмайстер, закінчивши науку в основного майстра, повинен був розпочати «мандрування». Діставши від свого цеху довідку про навчання, він переходив до іншого міста, там звертався до цехмайстра і, за його призначенням, починав працювати челядником в одного з майстрів. «Мандрування» мало на меті ознайомлення молодика із засобами лікування по інших містах. У Києві, Львові, Луцьку та деяких інших містах України під обов'язку «мандрування» можна було відкупитися певним внеском до цехової скриньки.

Попрацювавши три роки, тобто не раніше як через шість років після початку навчання цирульничної майстерності взагалі, молодик міг клопотатися перед цехом про дозвіл скласти іспит на майстра. Діставши дозвіл, він вносив до цехової скриньки 10 злотих і одержував від цеху матеріали для виготовлення іспитових лікувальних зразків. Для іспитів потрібно було виготовити мазі, пластирі (окремі з них склалися з 19 речовин), порошки, направити нову

бритву, ножиці, пушадло для кровопускання. Якщо кандидат на майстра одружувався з удовою цирульника або його дочкою, іспитовий грошовий внесок та й сам іспит щодо кількості завдань зменшувався наполовину. Вдова по смерті чоловіка зберігала всі права на майстерню. Цех виділяв для неї підмайстра, який вів справу. В жодному статуті цеху цирульників не говориться про контроль лікарів за їхньою працею. Фактично цехова медицина на Україні втратила своє значення лише в другій половині XIX ст.

Перша аптека була відкрита у Львові в 1270 р. при храмі Іоанна Хрестителя і проіснувала до 1480 р.

До 1490 р. аптеки задовольняли потреби монастирів у лікарських засобах, в цьому році була відкрита перша публічна аптека у Львові. У 1534 р. недалеко від Львова була заснована Замойська академія, де викладали право, філософію, медицину. У XVII ст. у Львові працювали 15 дипломованих лікарів, 5 цирульників-хірургів, налічувалося 15 аптек. Львівські аптекарі не тільки забезпечували потреби городян у лікарських засобах, а й поставляли їх до Польщі і Західної Європи.

Важливою подією в розвитку медицини та фармації стало створення Аптекарського приказу. *Аптекарський приказ* (наказ), як перший орган централізованого управління медициною був створений у XVI ст. Його створення було продиктоване реформою системи державного управління, завдяки якій стали створюватися накази (від слова "наказувати", тобто "доручати") - центральні органи управління тими чи іншими сферами життя. Примітно, що в числі перших наказів (поряд з наказом закордонних справ, земським і т.п.), був утворений орган управління медичним забезпеченням держави - Аптекарський.

Завдяки діяльності Аптекарського наказу - установи, наділеного великою адміністративною владою в організації медичної справи в XVII сторіччі були досягнуті значні успіхи, з точки зору організаційно-правових аспектів управління медициною. За рахунок діяльності Аптекарського наказу, як першого органу державного управління у сфері охорони здоров'я, було, перш за все, забезпечено вирішення таких першорядних завдань, як:

- Забезпечення загальної організації забезпечення населення медичною допомогою;
- Здійснення державного контролю видачі дозволів на право заняття медичною практикою в державі.

За часів Давньої Русі вельми непросто було здійснювати не тільки державний, а й будь-який інший контроль над якістю надання медичної допомоги населенню. В основному це виражалося у вигляді деякого регулювання допуску (і не більше) іноземних лікарів до заняття медичною практикою. Таке становище змінилося з появою Аптекарського наказу. Була введена практика проведення своєрідних іспитів на отримання права заняття медичною практикою. Причому дане положення стосувалося як іноземних, так і вітчизняних лікарів.

Іноземні лікарі складали більшість практикуючих фахівців в період початку діяльності Аптекарського наказу. Це пояснювалося відсутністю системи підготовки фахівців медичного профілю в Росії, що змушувало вдаватися до вельми дорогих послуг іноземних лікарів. Крім того, в середовищі іноземних лікарів отримання медичної практики в Росії вважалося вельми вигідним підприємством, так як це приносило більш високі доходи в порівнянні з аналогічною практикою в Європі, де було набагато складніше отримати дозвіл на медичну практику та існувала досить високий ступінь конкуренції.

Важливість діяльності Аптекарського наказу, наділення його функціями видачі дозволів на право заняття медичною практикою, підтверджується фактами присутності перших осіб держави на деяких заходах з видачі подібних дозволів. Слід зазначити, що обов'язковою умовою отримання права на медичну практику (а це важливо з позицій оцінки організації та управління якістю медичної допомоги) було надання рекомендаційних листів від важливих персон тієї держави, з якого прибував лікар. Рекомендація повинна була містити оцінку майстерності лікаря з підтвердженням її об'єктивними фактами.

Що ж стосується видачі дозволів вітчизняним лікарям, то найкращою ілюстрацією даного аспекту діяльності Аптекарського наказу є архівні документи. Так, в 1714 році за розпорядженням Сенату, в Аптекарському наказі оглянули лікаря Гречаніна на предмет

наявності знань лікарських і докторських. Характерно, що огляд на отримання права заняття медичною практикою проводилося за клопотанням самого лікаря Гречаніна. Контроль над видачею дозволів на право заняття медичною практикою для іноземних лікарів перешкоджав напливу некваліфікованих лікарів і шахраїв в Росію, а по відношенню до вітчизняних лікарів сприяв тому, що право заняття медичною практикою отримували кращі, що надалі позитивно позначалося на якості надання медичної допомоги населенню.

Загальна організація та управління наданням медичної допомоги населенню території сучасної України здійснювалися завдяки діяльності Аптекарського наказу, спрямованої на чітке визначення прав і обов'язків докторів, лікарів і аптекарів, організації військово-медичної служби, а також забезпечення практикуючих лікарів і лікарів лікарськими засобами.

Вже на початку XVII століття починає формуватися територіальна система медичного забезпечення, відповідно до якої держава, в особі компетентних органів управління (Аптекарського наказу), вживало перші спроби забезпечити рівний доступ до медичної допомоги населення на всій території держави російської. Частина лікарів, які отримали право на медичну практику, спрямовувалася на роботу у віддалені регіони країни.

Зв'язок між забезпеченням медичними кадрами діючої армії і лікарським забезпеченням також стає очевидним, виходячи з функцій Аптекарського наказу. На підтвердження цього І. Анікін відзначає, що "важливою справою Аптекарського наказу була організація медичного постачання діючої армії. Слід зазначити, що до середини XVII століття медикаменти купувалися лікарями за свій рахунок і потім відпускалися воїнам за плату. Однак пізніше, на відміну від західноєвропейських держав, з 1670 року ліки воїнам починають відпускатися безкоштовно.

Управлінський централізований підхід присутній і в інших напрямках діяльності Аптекарського наказу. Позитивні результати такої діяльності не змусили себе довго чекати. З точки зору держави рівня організації та якості медичної допомоги став, безсумнівно, вище, ніж це було до установи Аптекарського наказу.

Медична канцелярія, утворена в 1721 році Петром Великим і стала правонаступницею Аптекарського наказу у сфері управління охороною здоров'я на території сучасної України, багато в чому зберегла функції Наказу, однак знайшла і ряд нових напрямків діяльності. Поряд з такими традиційними для управління охорони здоров'я обов'язками, як контроль над діяльністю докторів, лікарів, аптекарів, видача дозволів на право заняття медичною практикою, у Медичній канцелярії з'явилися і нові функції, такі як:

- Здійснення нагляду за діяльністю госпіталів;
- Організація та контроль виконання протиепідемічних заходів.

На початку XVIII століття за безпосередньої підтримки Петра Великого був організований ряд госпіталів, як центрів лікувальної діяльності та навчального процесу з підготовки вітчизняних медичних кадрів. Враховуючи переорієнтацію надання медичної допомоги населенню на госпітальну форму і необхідність, у зв'язку з цим, забезпечити якісне управління всією системою госпітальних установ, стає зрозумілим підпорядкування всіх госпіталів (за винятком Московського) безпосередньо Медичній канцелярії. Це забезпечувало уніфікацію підходів до питань організації медичного забезпечення, контролю якості надання медичної допомоги, проблемам лікарського забезпечення населення та питань підготовки вітчизняних медичних кадрів.

У 1728 р. було відкрито приватну Києво-Подільську аптеку. Впродовж десятиріч власниками цієї аптеки, а згодом і мережі аптек була сім'я Бунге. Андрій Бунге заснував на Куренівці ботанічний сад лікарських рослин, якими він забезпечував усе місто, а потім - половину України. За рапортом Андрія Бунге, в 1811 р. Києво-Подільська аптека складалася з двох підрозділів. До господарського відділення належали городи, сади, заготівля, транспортування та збереження лікарської сировини. До другого відділення аптеки відносились лабораторний та рецептурний відділи зі складною технологією виробництва.

20 березня 1773 р. губернатор Львова видав санітарний патент задля упорядкування медико-санітарної допомоги та роботи аптек. За патентом лікарям та аптекарям заборонялося виконувати професійні обов'язки без університетської освіти.

У 1789 р. був розроблений "Аптекарський Устав". Оскільки в його складанні фармацевти не брали участі, в цьому документі основну увагу приділено медичній практиці. Документ діяв до початку XIX ст., а 23 грудня 1836 р. був виданий новий "Устав аптекарський". Він став основним документом, який регламентував роботу аптек протягом усього XIX ст. Було визначено професійні та моральні вимоги до аптекарів, обов'язки аптекарів щодо виконання приписань рецепта за складом та масою інгредієнтів, регламентувався запас лікарських засобів в аптеці.

У 1789 р. вперше була надрукована аптечна "Такса" на існуючі медикаменти і позначена вартість приготування ліків (*taxa laborum*). 3 січня 1808 р. міністр внутрішніх справ видав циркулярний наказ, яким зобов'язав працівників аптек позначати точний час отримання рецепта, а на сигнатурі - точний час виготовлення і видачі ліків.

Оскільки з початку XIX ст. аптечна мережа України почала інтенсивно розвиватися, відкриваються аптеки в усіх великих населених пунктах, збільшується їхня кількість у містах, то для врегулювання впровадження аптекарської справи в 1873 р. Уряд видає "Правила відкриття аптек". Згідно з цим документом, дозвіл на відкриття аптеки має видавати губернатор, при цьому враховувалися чисельність населення і кількість аптек, що діють у губернії. Так, в великих містах одна аптека повинна була обслуговувати 12 тис. населення і 30 тис. рецептів, у губернських - 10 тис. населення і 15 тис. рецептів. У інших населених пунктах дозволялося відкривати аптеки на відстані не менше ніж 15 верст.

В 1865 р. в Києві функціонувало 14 аптек, практично всі вони були приватними. Державні аптеки було збережено лише в губернських центрах, проте і вони здебільшого здавалися в оренду приватним провізорам. З метою поліпшення медичного обслуговування незаможних верств населення земська інтелігенція домоглася дозволу на відкриття вільних аптек, які створювались на засоби земств. Лікарські засоби у вільних аптеках відпускалися безкоштовно або за низькими цінами. Проте кількість таких аптек була недостатньою, вони були погано обладнані та мали обмежений асортимент лікарських засобів. Звичайно сам принцип забезпечення ліками бідних верств населення був гуманним та прогресивним, проте не зміг суттєво поліпшити загальний рівень медикаментозної допомоги населенню.

Вимоги з освітнього цензу виконувалися не завжди. Так, офіційні дані того часу свідчать, що в 1896 р. тільки 22 власники з 63-х (менше 35 відсотків) мали ступінь провізора. Часто керівники аптеками не здобували фармацевтичної освіти. Правда, в подальші роки положення змінилося на краще.

У 1845 р. замість назви "аптекар" було введено вищий фармацевтичний ступінь - магістр фармації. Право присуджувати ці ступені було надано декільком університетам (насамперед Петербурзькому і Московському) й Військово-медичній академії.

Поступово монополія на відкриття аптек, яка була запроваджена ще Петром I, стала гальмувати розвиток аптекарської справи. Відчувався не тільки недолік кількості аптек, а й аптекарських кадрів. Перед Першою світовою війною виробництво ліків було частково перенесено з аптек на заводи, проте фармацевтична промисловість розвивалась дуже повільно. Сировина, апаратура, лабораторне обладнання повністю закуповувалося за кордоном. Таким чином, у галузі постачання лікарських засобів Російська імперія виявилася в повній залежності від Германії.

Після жовтневого перевороту почався повний демонтаж старої системи медикаментозного забезпечення, весь фармацевтичний персонал аптек було мобілізовано, запаси лікувальних засобів, предмети догляду за хворими та медичний інструментарій було передано військовим лікувальним закладам. Скоротилася кількість аптек при повній відсутності джерел поповнення ліків.

28 грудня 1918 р. радянська влада видала декрет про націоналізацію аптек, згідно з яким усе майно аптек передавалося під патронат народних комісаріатів охорони здоров'я. Разом з

націоналізацією аптек було націоналізовано фармацевтичні заводи. Управління фармацевтичною справою було передано фармацевтичним підрозділам медико-санітарних відділів місцевих Рад. Останніми були розроблені положення та інструкції про порядок відпуску ліків та контролю за роботою аптек, переліки дозволених лікарських засобів. Лікарські засоби децентралізовано розповсюджувались та відпускалися безплатно.

Хронологія формування фармацевтичної освіти в Радянській Україні:

1921 рік - засновано фармацевтичні навчальні інститути з 4-річним курсом навчання (Харків, Одеса) та фармацевтичні технікуми з 3-річним навчанням (Київ, Вінниця, Харків);

1923 рік - впровадження фахівців на хіміко-фармацевтичних факультетах при Харківському та Одеському університетах;

1930 рік - українські фармацевтичні навчальні заклади було передано із підпорядкування системи Наркомату освіти до Наркомату охорони здоров'я. Одеський інститут було реорганізовано в медико-аналітичний, а фармацевтичні технікуми - в інститути з п'ятирічним терміном навчання;

1937 рік - введено вчені звання кандидатів та докторів фармацевтичних наук;

1940 рік - створено фармацевтичні факультети при Львівському медичному інституті та Київському інституті удосконалення провізорів;

1945-1950 рр. - відновлення роботи фармацевтичних інститутів після Другої світової війни;

1954 рік - впроваджено курси удосконалення і спеціалізації фармацевтів, заочну підготовку провізорів з осіб, які мають середню фармацевтичну освіту та стаж роботи за фахом понад 5 років. При Одеському фармацевтичному інституті відкрито факультет заочної освіти.

В Українській РСР існувало два види аптек - для амбулаторних пацієнтів та для стаціонарних хворих (лікарняні).

Зі здобуттям незалежності в Україні почалося створення правового поля у сфері обігу лікарських засобів. У квітні 1996 р. набув чинності Закон України "Про лікарські засоби", відповідно до якого:

- ◆ у 1996 р. було створено Центр побічної дії лікарських засобів у складі Фармакологічного комітету МОЗ України;

- ◆ у 1999 р. створено Відділ фармакологічного нагляду у складі Державного фармакологічного центру МОЗ України;

- ◆ у 2002 р. Україна стала 68-м членом міжнародної програми ВООЗ з моніторингу побічної дії лікарських засобів.

Питання, які мають бути обговорені під час заняття

1. Медичні та фармацевтичні знання скіфів, сарматів та народів античних міст-держав Північного Причорномор'я

2. Медицина та лікознавство у Київській Русі

3. Регіональна історія медицини та фармації (на прикладі Галичини)

4. Лікувально-опікувальна медицина Січі Запорізької

5. Медична освіта на українських землях до ХІХ ст.

6. Фармацевтична наука, освіта та практика в Україні на початку ХХ століття і в роки Першої світової війни

Самостійна робота студентів за темою заняття

Завдання 1. Заповніть схему 3.1, вказавши час створення та основні завдання Аптекарського Приказу. Доповніть схему функціями, що додалися після трансформації Аптекарського Приказу у Медичну Канцелярію за датою цієї події.

Завдання 3. Заповніть схему 3.2, вказавши основні етапи формування фармацевтичної освіти в Україні.

Схема 3.2



ТЕМА 4. ФАРМАЦІЯ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета: ознайомитись з особливостями сучасного фармацевтичного ринку та аптечної справи у різних країнах світу, вивчити стан розвитку фармацевції в Україні.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Особливості роботи аптек у США.
2. Особливості роботи аптек у Німеччині.
3. Опишіть основи страхування здоров'я у Японії.
4. Стан фармацевтичного ринку України.

Теоретичний матеріал

Фармацевтичний ринок *США*, як і раніше, залишається найбільшим в світі, акумулюючи більше 40% глобального ринку. На систему охорони здоров'я США витрачається 17,8% ВВП. Це один з найвищих показників серед розвинених країн.

Аптеки в Америці називають *pharmacy (drugstore)*. Вони не схожі на звичні нам аптеки. В аптеці можна купити все що завгодно, навіть якщо це не відноситься до лікарських засобів. Асортимент американських аптек пропонує покупцям будь-які товари, необхідні в повсякденному житті.

Аптеки можна бачити всюди. Найбільше аптек зосереджено в таких штатах як Каліфорнія, Нью-Йорк, Флорида, Техас, Пенсільванія. У США є приватні аптеки, але

найбільше по країні великих аптечних мереж. Найпопулярніші - Walgreens, CVS, Eckerd, DuaneReade, RiteAid. Можна зареєструватися в бонусної програмі і отримувати знижки при кожній покупці. Для цього потрібно або зайти на сайт аптечної мережі, або прийти в найближчу аптеку і попросити для заповнення форму про членство.

Американські аптеки достатньо великий за площею від 100 кв.м. і більше. В основному аптеки розташовуються в окремих будівлях, а також при супермаркетах і лікарнях. Приміщення аптеки можна умовно розділити на дві зони: перша - зона видачі ліків, де знаходиться фармацевт і друга - зона самообслуговування. Є онлайн-аптеки, де людина може замовити потрібні товари з доставкою.

У штатах практично всі ліки відпускаються за рецептом, лише близько 10% препаратів можна придбати без рецепта. Рецепти, виписані в інших країнах, в США не приймаються.

Зона самообслуговування розділена на тематичні групи та секції, наприклад, жарознижуючі засоби, препарати для очей, засоби для догляду за порожниною рота і ін.

В основному в американських аптеках продаються лише ті лікарські препарати, які були зроблені в штатах. У більшості аптек є свої марки препаратів, вони діють за аналогічним принципом з загальновідомими марками ліків, але вартість їх значно нижче. Крім товарів надається певний перелік медичних послуг, наприклад, людині можуть зробити щеплення або поміряти тиск, є можливість здати деякі види аналізів. Працюють аптеки або допізна, або цілодобово. Також, крім аптек найпопулярніші препарати можна купити в супермаркетах або продуктових магазинах.

У всіх аптеках є комп'ютерні системи, в яких зберігається інформація про кожну людину, що здійснював покупки в цій мережі. У базі зберігаються дані про те, що людина пила раніше і що приймає зараз. Кожному покупцеві видають етикетку з назвою препарату, прізвищем лікаря, який виписав цей препарат і прізвищем фармацевта, який продав цей препарат. Фасують препарати в тих дозах, які потрібні конкретному пацієнту. Обов'язково видають інструкцію з правилами застосування і можливими побічними ефектами. Медична страховка покриває близько 15% вартості лікарського засобу.

Часто в аптеках немає складів з медикаментами. Людина з рецептом замовляє необхідні ліки, фармацевт відправляє замовлення фірмі-дистриб'ютора та ліки привозять на завтра. Зазвичай в аптеках працює по одному фармацевту і по два технічних працівника. Технік працює під керівництвом фармацевта. В його обов'язки входить приготування лікарських засобів, друк етикеток з назвою ліків, розстановка препаратів на стендах і вітринах, стерилізація і чистка інструментів. Вони не повинні консультивати хворих щодо застосування ліків. Щоб працювати техніком потрібно мати документ про проходження програми профнавчання та ліцензію штату. Середній оклад близько \$ 2,25 тис. На місяць.

Фармацевт в США - це шановна і стабільна робота з хорошим окладом. Фармацевт отримує близько \$4 тис. на місяць. Щоб працювати фармацевтом в американській аптеці, потрібно мати диплом бакалавра, сертифікат штату, документ про проходження програми підвищення кваліфікації (кожні два роки).

До діяльності аптек в *Німеччині* пред'являються єдині вимоги, які визначаються Аптечним законом Німеччини і Указом про діяльність аптек. Ліцензія на управління аптекою і її філіями може бути видана тільки дипломованому фармацевту, який відповідає цілому ряду вимог. Наявність ліцензії передбачає особисте управління аптекою і персональну відповідальність. Головною аптекою власник ліцензії зобов'язаний керувати особисто, в філіях він повинен призначити відповідальних фармацевтів. При спільному керівництві аптекою ліцензію повинен мати кожен з фармацевтів.

Фармацевти складають приблизно одну третину всього штату співробітників аптек. Більш численну групу персоналу (близько 40%) складають фармацевтичні технічні асистенти. Інша частина співробітників зайнята комерційними питаннями (33,2 тис.). У штат аптек входять також співробітники, що вирішують комерційні питання, фармацевтичні інженери та допоміжний персонал

Фармацевтичний ринок Німеччини підрозділяється на госпітальний (13%) і аптечний (87%) сегменти. На аптечному ринку реалізується така продукція: гомеопатичні препарати (1%), рослинні лікарські засоби (2%), біотехнологічні препарати (19%) і продукти хімічного виробництва (65%). Стрімке зростання продажів в аптечному сегменті в основному був досягнутий за рахунок реалізації рецептурних лікарських засобів (75%). Відповідно, частка безрецептурних препаратів на ньому склала 12%.

Більшість медикаментів в Німеччині дозволено продавати тільки в аптеках. Купівля ліків супроводжується роз'ясненнями до прийому, зазначенням дозування. Відпускати медичні препарати вправі тільки людина з фармацевтичною освітою.

Медикаменти діляться на чотири групи:

- лікарські засоби, що продаються також і в магазинах: вітаміни, краплі від нежиті тощо;
- що не вимагають наявності рецепта, але продаються тільки в аптеках;
- аптечні препарати, що вимагають наявності рецепта - наприклад, антибіотики;
- потребують рецепту і особливого розпорядження - сильнодіючі знеболюючі.

Щоб отримати рецепт, треба звернутися до лікаря. Доктор призначить ліки і підкаже шлях до найближчої аптеки. У випадках хронічних хвороб можливо "замовити" рецепт по телефону і забрати пізніше. Німецькі рецепти відрізняються за кольором. Червоний означає, що за ліки платить державна страховка. Застрахованим приватно медикаменти виписуються на блакитних листках. Зелений оплачується хворим самостійно.

Отримати ліки за рецептом можна не виходячи з дому. Аптеки в невеликих містах доставляють медикаменти на будинок людей похилого віку або тяжкохворим клієнтам.

Ліки для дітей до 12 років в Німеччині за рецептом відпускаються безкоштовно, за рахунок медичної страховки. Дорослі по червоному рецептом платять 10% від ціни медикаменту, але не більше 10 € і не менше 5 €.

Інший варіант - замовити ліки в онлайн-аптеці. Інтернет-аптек в Німеччині багато і ціни на безрецептурні ліки там нижче, ніж в звичайних. Ліки, в тому числі які відпускаються без рецепта - анти-алергени, легкі знеболюючі, аспірин - дешевше замовляти онлайн.

З 2021 року, згідно з оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Японія входить в п'ятірку світових лідерів за рівнем якості медичних послуг. Яскравим підтвердженням цього факту є значна тривалість життя місцевого населення: 85,99 років - у жінок, і 79,19 років - у чоловіків.

Практично все населення Японії охоплено медичним страхуванням. До його основних категорій належать Кокумін Кенко Хокен (національне медичне страхування) та Кенко Хокен (медичне страхування корпоративних працівників).

Страховка покриває більшість різновидів амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, включаючи вартість призначених пацієнтові лікарських засобів. Японський уряд направляє понад 10% валового внутрішнього продукту (ВВП) країни на профілактику хвороб, лікування і реабілітацію своїх громадян.

Близько 80% японських медичних установ є приватними. Але, оскільки держава регулює ціни на всі лікувально-профілактичні процедури і ліки, цінова конкуренція в країні відсутня. Тому пацієнти активно звертаються і в державні, і в приватні лікарні.

Аптеки в Японії не мають ніяких специфічних розпізнавальних знаків на зразок великого хреста або чаші зі змією. На фасадах будівель, всередині яких продаються лікарські препарати, розміщують лише логотипи компаній-власників. В системі аптек є рецептурні і безрецептурні установи.

В рецептурних аптеках (яккеку) ліки відпускаються відповідно до лікарських рецептами. 70% вартості препаратів покривається страховкою. Тут працюють виключно дипломовані фармацевти, які можуть проконсультувати пацієнта. Традиційно аптеки рецептурного типу займають перші поверхи будівель, мають невеликі площі. Такі установи в своїй більшості не є цілодобовими. Робочі години рецептурних аптек: з 08.00 до 18.00. Субота і неділя - вихідні дні, проте в кожному районі міста можна знайти працюючу вночі і в вихідні

рецептурну аптеку: всі вони чергують по черзі. Інформацію про чергових аптеках розміщують в інтернеті і в місцевій пресі.

З 2009 року відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення, в Японії була дозволена продаж 371 лікарського препарату за межами рецептурних аптек - в установах загальної торговельної мережі. Так з'явилися безрецептурні аптеки (кусурі), в яких можна придбати БАДи, вітаміни, енергетичні напої, косметичні засоби, гігієнічну продукцію, трав'яні збори, препарати від кашлю, нежиті, головного болю, печії. Своїм зовнішнім виглядом безрецептурні аптеки нагадують супермаркети. Тут відсутні двері, замість них використовуються металеві ролети. Вся продукція розкладена на прилавках. Поруч з ліками можна знайти алкоголь, кондитерські вироби, побутову хімію і багато інших товарів широкого вжитку. В безрецептурних аптеках є як звичайні продавці, так і фармацевти. Останні можуть надати допомогу в підборі потрібного засобу відповідно до симптомів, перерахованими покупцем. На медикаменти, придбані в безрецептурних аптеках, страховка не поширюється. Установи такого типу працюють до пізнього вечора. Деякі з них відкриті 24 години на добу і 7 днів на тиждень.

Українська фармацевтика є однією з найуспішніших галузей економіки. За непростих реалій вітчизняним компаніям вдається демонструвати стрімкий, а подекуди стрибкоподібний розвиток. Останнім його витком є нинішнє відновлення після кризи 2014 року.

Однією з перших компаній, що отримала іноземного партнера та вийшла на експорт, була нині найбільша за доходами в Україні фармацевтична компанія «Фармак». Ще в 1999 вона налагодила співробітництво з американським фармацевтичним гігантом «EliLilly» для випуску інсуліну. Компанія облаштувала лінію з виробництва інсуліну в найзручнішому форматі — у флаконах і капсулах. Це вивело її на новий рівень розвитку; наразі частка компанії «Фармак» у сегменті інсулінів становить 35%. У цей період на виробничих потужностях «Фармак», а згодом «Дарниці», «Юрія-Фарм» та інших компаній, встановлювали лінії виробництва відповідно до норм і правил Належної виробничої практики (GMP) та інших міжнародних стандартів. Із середини 2000-х «Фармак» розпочав експорт продукції.

Київська компанія «Артеріум», яка нині є другою за обсягами прибутку в Україні, деякі свої продукти продає на експорт у більших кількостях, ніж на батьківщині. Частка експорту в доході компанії становить 25%. Компанія щороку реалізує близько 300 проектів для підвищення якості продукції, щоб забезпечити високу конкурентність. Усього компанія постачає продукцію в 11 країн колишнього Радянського Союзу та до В'єтнаму. Добре представлені в цих країнах також продукти Київського вітамінного заводу, харківської компанії «Здоров'я» та інших підприємств. Ознайомленість місцевого споживача із медикаментами українських виробників, їх зважена маркетингова стратегія призводять до капіталізації брендів на ринках країн СНД.

Більшість лідерів ринку або вже давно орієнтуються на експорт, або активно рухаються цим напрямом. Сьома за доходами фармкомпанія «Лекхим» постачає препарати у 25 країн світу, серед яких крім колишніх союзних республік, також Індія та деякі країни Африки. Лідер серед виробників інфузійних розчинів та четверта фармкомпанія за результатами 2016 року — «Юрія-Фарм» — із 2012 має представництво в Східній Африці (Уганда, Кенія, Танзанія, Руанда, Південний Судан), а за 2016 рік підприємство збільшило об'єм експорту на 40% порівняно з попереднім роком. Більшість лідерів ринку експортує медикаменти до В'єтнаму.

Станом 2021 рік в Державному реєстрі лікарських засобів України загалом зареєстровано 13684 лікарських засоби, з них вітчизняних — 4189, та іноземних — 9495.

Питання, які мають бути обговорені під час заняття

1. Система охорони здоров'я Швейцарії
2. Система охорони здоров'я Польщі
3. Система охорони здоров'я Китаю
4. Система охорони здоров'я Австралії
5. Система охорони здоров'я Канади

ТЕМА 5. ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА В УКРАЇНІ

Мета: ознайомитися з рівнями і ступенями вищої освіти, типами закладів вищої освіти, номенклатурою посад фармацевтичних фахівців.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Характеристика провізорів (фармацевтів) як професіоналів та вкажіть їх роль в охороні здоров'я.
2. Характеристика провізора-інтерна.
3. Основні законодавчі вимоги щодо осіб, які провадять фармацевтичну діяльність?
4. Рівні та ступені вищої освіти.
5. Провізорські посади та посади молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров'я.

Теоретичний матеріал

Провізори (фармацевти) - це спеціалісти охорони здоров'я, чия професійна відповідальність і підзвітність включає забезпечення того, щоб люди отримували максимальну терапевтичну користь від лікування лікарськими препаратами. Це вимагає бути в курсі подій у фармацевтичній практиці і фармацевтичній науці, професійних стандартах і вимогах, законах та лікарських засобах, досягненнях в галузі знань і технологій, пов'язаних з використанням лікарських засобів.

Для вирішення цих потреб, пов'язаних з ліками, фармацевти беруть більше відповідальності за результати використання лікарських засобів і розвивають свою практику таким чином, щоб надавати пацієнтам більш широкі послуги з використання ліків.

Як і медичні професіонали, фармацевти відіграють важливу роль в розширенні доступу до охорони здоров'я та в скороченні розриву між потенційною користю ліків і їх фактичною вартістю, вони повинні бути частиною будь-якої комплексної системи охорони здоров'я. Крім того, все більш складна і різноманітна природа ролі фармацевтів в системі охорони здоров'я і потребах здоров'я населення вимагає безперервної підтримки компетенції фармацевтів як працівників охорони здоров'я, які мають сучасні навички і досвід.

Медичні, фармацевтичні та інші працівники клінічних баз закладів вищої освіти, університетських клінік та університетських лікарень - це особи, які за основним місцем роботи займаються медичною, фармацевтичною або ветеринарною діяльністю, а також можуть брати участь в освітньому процесі.

Провізор-інтерн - особа, яка має ступінь магістра фармацевтичного спрямування, виконує програму підготовки в інтернатурі за відповідною спеціальністю під керівництвом провізора закладу охорони здоров'я та закріпленого за ним викладача кафедри закладу вищої освіти, що здійснює підготовку провізорів-інтернів, та бере участь у наданні всіх видів медичної допомоги, передбачених вимогами освітньо-кваліфікаційної характеристики.

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної і фармацевтичної діяльності, надають реабілітаційну допомогу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів, а також органи, яким надано право видавати ліцензію на провадження відповідних видів господарської діяльності.

Особи, які пройшли медичну, фармацевтичну або реабілітаційну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності після перевірки їхньої кваліфікації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої

влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації здійснюються відповідними закладами фахової передвищої та вищої освіти, а також через інternатуру, лікарську резидентуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно із законодавством про освіту.

Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації у встановленому порядку погоджуються з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Вища освіта - сукупність систематизованих знань, умінь і практичних навичок, способів мислення, професійних, світоглядних і громадянських якостей, морально-етичних цінностей, інших компетентностей, здобутих у закладі вищої освіти (науковій установі) у відповідній галузі знань за певною кваліфікацією на рівнях вищої освіти, що за складністю є вищими, ніж рівень повної загальної середньої освіти.

Спеціальність - гармонізована з Міжнародною стандартною класифікацією освіти предметна область освіти і науки, яка об'єднує споріднені освітні програми, що передбачають спільні вимоги до компетентностей і результатів навчання випускників.

Спеціалізація - складова спеціальності, що може визначатися закладом вищої освіти та передбачає одну або декілька профільних спеціалізованих освітніх програм вищої або післядипломної освіти.

Кваліфікація - офіційний результат оцінювання і визнання, який отримано, коли уповноважена установа встановила, що особа досягла компетентностей (результатів навчання) відповідно до стандартів вищої освіти, що засвідчується відповідним документом про вищу освіту.

Рівні та ступені вищої освіти.

Підготовка фахівців з вищою освітою здійснюється за відповідними освітніми програмами на таких рівнях вищої освіти:

початковий рівень (короткий цикл) вищої освіти;

перший (бакалаврський) рівень;

другий (магістерський) рівень;

третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень.

Початковий рівень (короткий цикл) вищої освіти передбачає набуття здобувачами вищої освіти здатності до розв'язування типових спеціалізованих задач у певній галузі професійної діяльності.

Перший (бакалаврський) рівень вищої освіти передбачає набуття здобувачами вищої освіти здатності до розв'язування складних спеціалізованих задач у певній галузі професійної діяльності.

Другий (магістерський) рівень вищої освіти передбачає набуття здобувачами вищої освіти здатності до розв'язування задач дослідницького та/або інноваційного характеру у певній галузі професійної діяльності.

Третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень передбачає набуття здобувачами вищої освіти здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності.

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

Освітньо-творчий рівень вищої освіти передбачає оволодіння методологією мистецької та мистецько-педагогічної діяльності, здійснення самостійного творчого мистецького

проекту, здобуття практичних навичок продукування нових ідей і розв'язання теоретичних та практичних проблем у творчій мистецькій сфері.

Здобуття вищої освіти на кожному рівні вищої освіти передбачає успішне виконання особою освітньої програми, що є підставою для присудження відповідного ступеня вищої освіти:

- 1) молодший бакалавр;
- 2) бакалавр;
- 3) магістр;
- 4) доктор філософії/доктор мистецтва;

З більш детальним описом ступенів вищої освіти можна ознайомитися в Законі України від 01.07.2014р. № 1556-VII «Про вищу освіту» за QR-посиланням:



Ступінь магістра фармацевтичного спрямування здобувається на основі повної загальної середньої освіти або освітнього ступеня молодшого бакалавра, фахового молодшого бакалавра, освітньо-кваліфікаційного рівня молодшого спеціаліста за відповідною спеціальністю і присуджується закладом вищої освіти у результаті успішного виконання здобувачем вищої освіти відповідної освітньої програми, обсяг якої у випадку, якщо ступінь магістра фармацевтичного спрямування здобувається на основі повної загальної середньої освіти, становить 300-360 кредитів ЄКТС. Для здобуття освітнього ступеня магістра фармацевтичного спрямування на основі освітнього ступеня молодшого бакалавра або на основі фахової передвищої освіти заклад вищої освіти має право визнати та перезарахувати кредити ЄКТС, максимальний обсяг яких визначається стандартом вищої освіти.

В Україні діють заклади вищої освіти таких типів:

1) університет - багатогалузевий (класичний, технічний) або галузевий (профільний, технологічний, педагогічний, фізичного виховання і спорту, гуманітарний, богословський/теологічний, медичний, економічний, юридичний, фармацевтичний, аграрний, мистецький, культурологічний тощо) заклад вищої освіти, що провадить інноваційну освітню діяльність за різними ступенями вищої освіти (у тому числі доктора філософії), проводить фундаментальні та/або прикладні наукові дослідження, є провідним науковим і методичним центром, має розвинуту інфраструктуру навчальних, наукових і науково-виробничих підрозділів, сприяє поширенню наукових знань та провадить культурно-просвітницьку діяльність;

2) академія, інститут - галузевий (профільний, технологічний, технічний, педагогічний, богословський/теологічний, медичний, економічний, юридичний, фармацевтичний, аграрний, мистецький, культурологічний тощо) заклад вищої освіти, що провадить інноваційну освітню діяльність, пов'язану з наданням вищої освіти на першому і другому рівнях за однією чи кількома галузями знань, може здійснювати підготовку на третьому і вищому науковому рівнях вищої освіти за певними спеціальностями, проводить фундаментальні та/або прикладні наукові дослідження, є провідним науковим і методичним центром, має розвинуту інфраструктуру навчальних, наукових і науково-виробничих підрозділів, сприяє поширенню наукових знань та провадить культурно-просвітницьку діяльність;

3) коледж - заклад вищої освіти або структурний підрозділ університету, академії чи інституту, що провадить освітню діяльність, пов'язану із здобуттям ступеня бакалавра та/або молодшого бакалавра, проводить прикладні наукові дослідження та/або творчу мистецьку діяльність.

Статус коледжу отримує заклад освіти (структурний підрозділ закладу освіти), в якому обсяг підготовки здобувачів вищої освіти ступеня бакалавра та/або молодшого бакалавра становить не менше 30 відсотків загального ліцензованого обсягу.

Національний заклад вищої освіти

1. Університету, академії, інституту незалежно від форми власності відповідно до законодавства може бути надано статус національного.

2. Статус національного закладу вищої освіти є почесним і надається за визначний внесок у розвиток вищої освіти, науки та культури України.

3. Надання закладу вищої освіти статусу національного здійснюється за пропозицією центрального органу виконавчої влади у сфері освіти і науки.

4. Статус національного відображається в офіційній назві відповідного закладу вищої освіти.

З переліком провізорських посад у закладах охорони здоров'я та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров'я можна ознайомитися в тексті Наказу МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я». Швидкий доступ до повного змісту документу – за QR-посиланням:



Завдання 1. Охарактеризуйте рівні та ступені вищої освіти в Україні, заповніть таблицю 5.1.

Таблиця 5.1

№	Рівні вищої освіти	Характеристика рівнів вищої освіти	Ступені вищої освіти
1			
2			
3			
4			

Завдання 2. Наведіть перелік посад фармацевтів у закладах охорони здоров'я (табл. 5.2)

Таблиця 5.2

Перелік посад фармацевтів у закладах охорони здоров'я

Посади фармацевтів	
I. Керівники фармацевтичних (аптечних) закладів та їх заступники	
1.	
2.	
3.	
II. Керівники фармацевтичних(аптечних) закладів та їх заступники	
1.	
2.	
3.	
III. Фармацевти	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

Завдання 3. Наведіть перелік посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров'я (табл. 5.3).

Таблиця 5.3

Посади фахівців з фармацевтичною освітою (асистентів фармацевтів) у закладах охорони здоров'я

Посади фахівців з фармацевтичною освітою	
I. Керівники структурних підрозділів	
1.	
2.	
II. Асистенти фармацевтів	
1.	
2.	

Тести для самоконтролю:

1. Сукупність систематизованих знань, умінь і практичних навичок, способів мислення, професійних, світоглядних і громадянських якостей, морально-етичних цінностей, інших компетентностей, здобутих у закладі вищої освіти (науковій установі) у відповідній галузі знань за певною кваліфікацією на рівнях вищої освіти, що за складністю є вищими, ніж рівень повної загальної середньої освіти – це...?

- a) спеціалізація;
- b) спеціальність;
- c) вища освіта;
- e) кваліфікація.

2. Який рівень вищої освіти передбачає набуття здобувачами вищої освіти здатності до розв'язування задач дослідницького та/або інноваційного характеру у певній галузі професійної діяльності?

- a) початковий рівень (короткий цикл) вищої освіти;
- b) третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень;
- c) перший (бакалаврський) рівень;
- d) другий (магістерський);
- e) всі відповіді вірні;

3. Який рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення?

- a) початковий рівень (короткий цикл) вищої освіти;
- b) третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень;
- c) перший (бакалаврський) рівень;
- d) другий (магістерський);
- e) всі відповіді вірні;

4. Офіційний результат оцінювання і визнання, який отримано, коли уповноважена установа встановила, що особа досягла компетентностей (результатів навчання) відповідно до стандартів вищої освіти, що засвідчується відповідним документом про вищу освіту – це ...?

- a) спеціалізація;
- b) спеціальність;
- c) вища освіта;
- e) кваліфікація.

ТЕМА 6. АПТЕКА ЯК ЗАКЛАД ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета: ознайомитися зі значенням фармації та фармацевтичної діяльності в суспільному житті, основними поняттями і термінами у фармацевтичній діяльності, ознайомитися з основними принципами забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів згідно наказу МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Фармація як наука та діяльність.
2. Роль ліцензування видів діяльності.
3. Контролюючий орган, що здійснює ліцензування фармацевтичної діяльності.
4. Суб'єкти фармацевтичної діяльності.
5. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень та обладнання аптек.
6. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за обладнанням аптек.
7. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
8. Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм.
9. Назвіть вимоги до обробки, миття та висушування аптечного посуду.

Теоретичний матеріал

Аптечна справа, Фармація (лікознавство; грец. *φάρμακον* – лікарські засоби і фармакотерапія (застосування лікарських засобів)) – комплекс науково-практичних дисциплін, які вивчають проблеми створення, безпеки, дослідження, зберігання, виготовлення, відпуску та маркетингу лікарських засобів; пошуку природних джерел лікарських субстанцій. В комплексі з фармакологією складає науку про ліки.

Фармація – науково-практична господарська діяльність з пошуку, синтезу активних і допоміжних речовин, створення, вивчення фармакологічної дії, виробництво ліків у промислових і аптечних умовах; забезпечення контролю їх якості, планування, організації та економіки, менеджменту та маркетингу, інформації та освіти, а також забезпечення раціонального та безпечного застосування ліків і використання виробів медичного призначення.

Більш широке визначення: *фармація* – сукупність взаємопов'язаних складових науково-практичних напрямків (освітнього, наукового, виробничого та соціально-правового характеру) стосовно ліків, а саме: дослідження фармацевтичного ринку, пошук і отримання вихідної сировини, створення, виробництво, вивчення фармакологічної дії, реалізація ЛП і виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості та стандартизації; вивчення історії, організаційних питань оптимізації кадрових, матеріальних, фінансових, інформаційних ресурсів та підготовки фармацевтичних кадрів.

Ці визначення розкривають всебічний зміст фармацевтичної діяльності та значущість галузі зі своєчасного забезпечення в необхідній кількості якісними та доступними ліками споживачів у системі охорони здоров'я та економіці країни.

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує

державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Держлікслужба у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства.

Основними завданнями Держлікслужби є:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- технічне регулювання у визначених сферах;

- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності:

- виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»;

- культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Суб'єкти фармацевтичної діяльності – профільні суб'єкти господарської діяльності (підприємства, установи, організації, філії, представництва, відділення) незалежно від форм власності, іноземні юридичні особи (їх філії, представництва, відділення), фізичні особи-суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють господарську діяльність на території України.

Згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, *суб'єкти господарювання в фармації* – зареєстровані в установленому законодавством порядку юридичні особи незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, фізичні особи - підприємці, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через:

- для виробництва лікарських засобів (промислового) - виробничу ділянку із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів;

- для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - аптеку;

- для оптової торгівлі лікарськими засобами - аптечний склад (базу);

- для роздрібною торгівлі лікарськими засобами - аптеку, аптечний пункт;

- для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів (Інструкція) затверджена Наказом МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275.

Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Дія Інструкції поширюється на всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством.

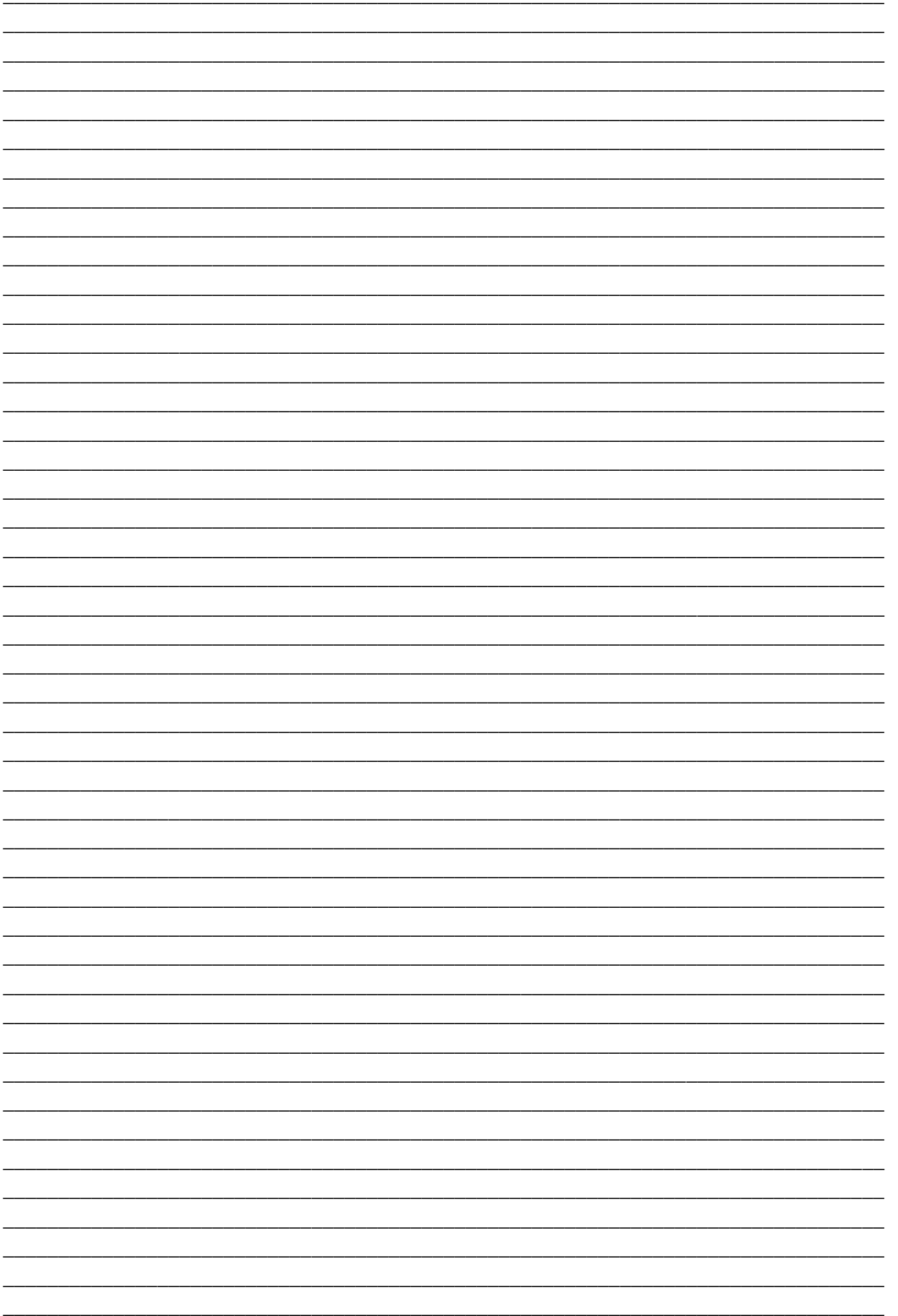
Відповідальність за виконання вимог даної Інструкції покладається на керівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Швидкий доступ до повного змісту Інструкції – за QR-посиланням



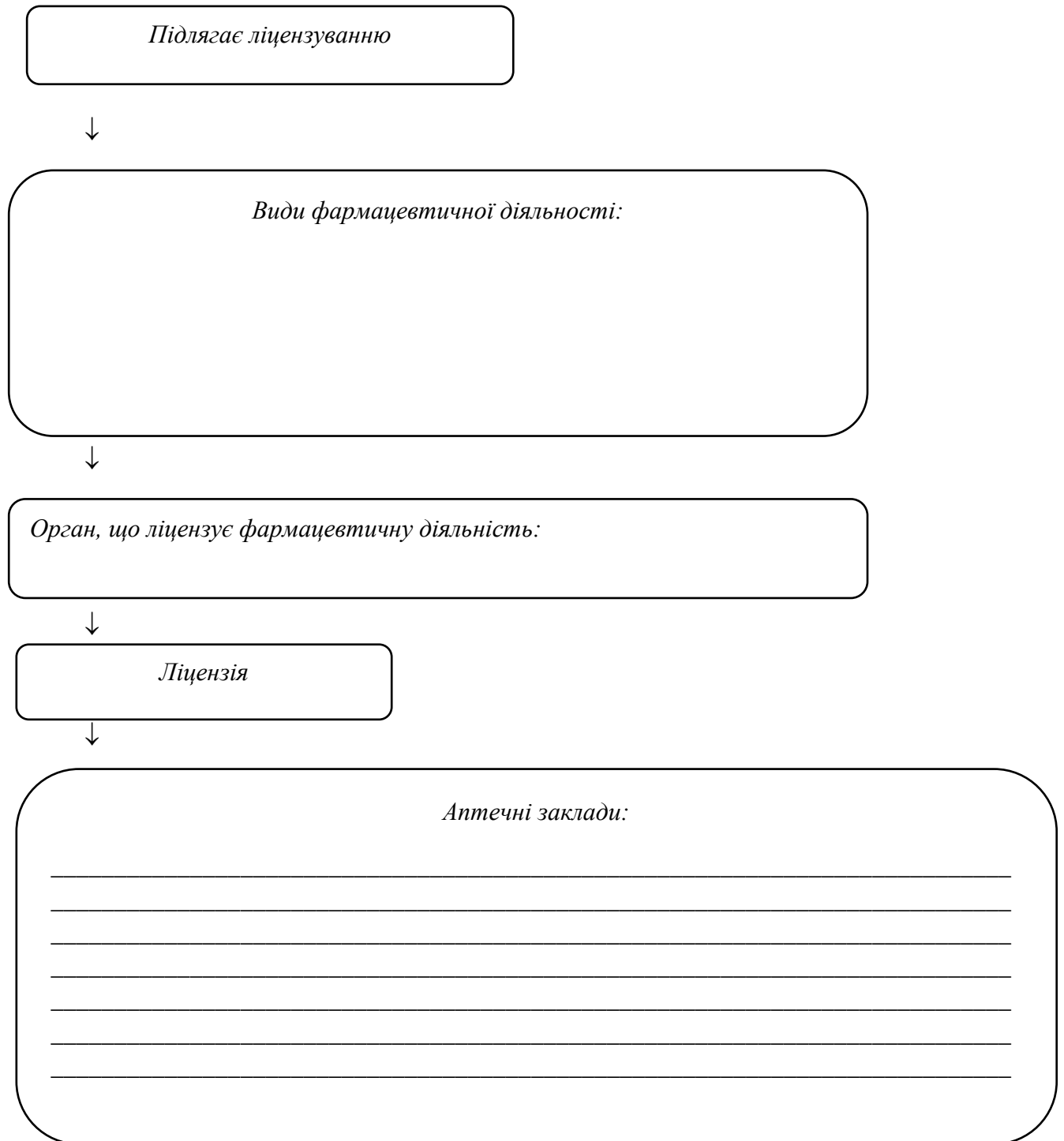
Завдання 1. Розкрийте зміст фармацевтичної діяльності як з точки зору науки, так і практичної діяльності.

Фармація – це _____



Завдання 2. Заповніть схему щодо ліцензування фармацевтичної діяльності

Будь-яка діяльність в Україні згідно

↓ *Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»*

Завдання 3. Наведіть перелік фармацевтичних (аптечних) закладів, дайте їх визначення згідно з Наказом МОЗ України від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад, посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я» та Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929

«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (табл. 1.1).

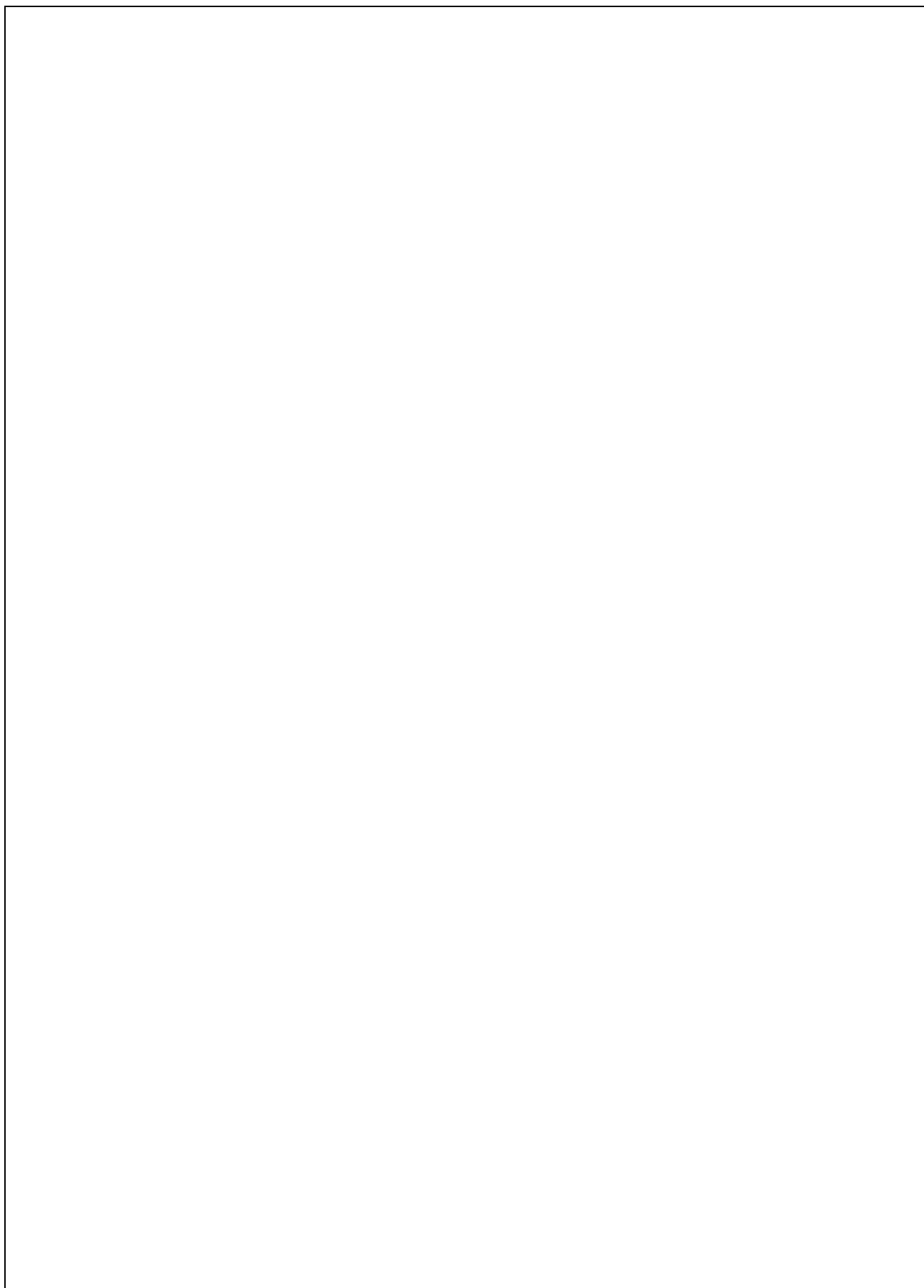
Швидкий доступ до повного змісту документів – за відповідними QR-посиланнями:




Таблиця 1.1

№ з/п	Назва фармацевтичного закладу	Визначення
1.	Аптечні заклади	
2.	Аптека	
3.	Центральна районна (міська) аптека	
4.	Лікарняна або міжлікарняна аптека	
5.	Аптечний пункт	
6.	Аптечний склад (база)	

Завдання 4. Запропонуйте схему організаційної структури аптеки та зробіть опис приміщень.



Завдання 6. Згідно Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів опишіть загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів.

Виробничі приміщення аптечних закладів	
Забороняється 	

Таблиця 1

<i>Вимоги до приміщень</i>	<i>Вимоги до устаткування</i>

Завдання 7. Заповніть таблицю щодо санітарних вимог до прибирання приміщень, догляду за обладнанням аптек

Таблиця 2

<i>№ з/п</i>	<i>Об'єкт прибирання</i>	<i>Частота прибирання</i>
1	Підлога	
2	Стіни і двері	
3	Стеля	
4	Віконне скло, рами і простір між ними	
5	Устаткування приміщень аптечних закладів ззовні	
6	Шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини	
7	Раковини для миття рук і санітарні вузли	
8	Санітарний день	

Завдання 8. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек (табл. 3)

Таблиця 3

<i>№ з/п</i>	Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що	
	НЕ здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів	здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів
1.		
2.		
3.		
4.		

5.		
6.		
7.		
8.	x	
9.	x	
10.	x	
11.	x	

Завдання 4. Опишіть порядок проведення вологого прибирання або дезінфекції в аптеці.

Тести для самоконтролю:

1. Сукупність взаємопов'язаних складових науково-практичних напрямків (освітнього, наукового, виробничого та соціально-правового характеру) стосовно ліків, а саме: дослідження фармацевтичного ринку, пошук і отримання вихідної сировини, створення,

виробництво, вивчення фармакологічної дії, реалізація ЛП і виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості та стандартизації; вивчення історії, організаційних питань оптимізації кадрових, матеріальних, фінансових, інформаційних ресурсів та підготовки фармацевтичних кадрів – це...?

- a) ліцензування;
- b) господарська діяльність;
- c) фармація;
- e) історія фармації.

2. Які види фармацевтичної діяльності підлягають ліцензуванню?

- a) культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України;
- b) виробництво лікарських засобів;
- c) оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- d) оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- e) імпорт активних фармацевтичних інгредієнтів;

3. Як називається заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі?

- a) аптека;
- b) аптечний склад;
- c) аптечний пункт;
- d) центральна районна аптека;
- e) головна міська аптека.

4. Чи дозволяється торгівля лікарськими засобами дистанційно та шляхом електронної торгівлі, а також поштою?

- a) так;
- b) ні.

5. На які суб'єкти господарювання поширюється дія інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, що затверджена Наказом МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275?

- a) всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності;
- b) суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України державної форми власності;
- c) суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- d) суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України комунальної форми власності;
- e) її вимоги не є обов'язковими.

6. Чи допускається декоративне оформлення не виробничих приміщень, у тому числі озеленення?

- a) ні;
- b) так, але за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на місяць;

- с) так, але за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 2 разів на тиждень;
- d) так, але за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень;
- e) так, але за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на 2 місяці;

7. Санітарний режим в аптеках регулюється відповідними нормативними актами. Як часто повинен проводитися санітарний день в аптеці?

- a) не рідше 1 разу на тиждень;
- b) не рідше 1 разу на місяць;
- c) Не рідше 1 разу на 3 дні;
- d) не рідше 1 разу на 10 днів;
- e) не рідше 1 разу на 2 місяці.

8. Відповідно до чинного законодавства всі приміщення аптеки, де приймаються, зберігаються, контролюються ті відвішуються ЛЗ відносяться до виробничих. Яке з приміщень не відноситься до виробничих?

- a) асептичний блок;
- b) матеріальна лікарських засобів;
- c) зал обслуговування населення;
- d) матеріальна ЛРС;
- e) асистентська.

ТЕМА 7. ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Мета: вивчити поняття про фармацевтичну інформацію, її види, джерела отримання та споживачів, на яких направлена отримана фармацевтична інформація.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Важливість інформації в сучасному житті.
2. Фармацевтична інформація як складова науково-технічної інформації.
3. Характеристика документальних та електронних джерел наукової інформації.
4. Споживачі фармацевтичної інформації.

Теоретичний матеріал

Фармацевтична інформація (ФІ) являє собою складну динамічну систему, яка включає пошук, збір, накопичення, зберігання, обробку, аналіз, видачу і поширення інформації, що містить відомості наукових фармацевтичних досліджень і дані фармацевтичної практики, зокрема про лікарські засоби.

Фармацевтична інформація характеризується наступними показниками: *кількість, достатність, репрезентативність, достовірність, точність, своєчасність, актуальність, змістовність, стійкість, доступність.*

Під кількістю інформації розуміють обсяг даних, виражений в будь-яких одиницях вимірювання (друкований знак, сторінка, байт, кілобайт, мегабайт). До кількісної характеристики інформації відносять *достатність* (повноту) - мінімально кількість інформації, необхідне для вирішення певної задачі.

Репрезентативність інформації пов'язана з правильністю відбору і формування інформації з метою адекватного відображення властивостей об'єкта.

Достовірність інформації - це об'єктивне відображення даними об'єкта, явища або процесу.

Точність інформації визначається ступенем близькості одержуваних даних до реального стану об'єкта, процесу, явища.

Своєчасність інформації означає надходження інформації не пізніше заздалегідь призначеного моменту часу, узгодженого з часом вирішення поставленого завдання.

Важливою характеристикою інформації є *актуальність*, яка визначається ступенем збереження цінності інформації в момент її використання.

Змістовність інформації відображає семантичну ємність інформації, тобто кількість даних в загальному обсязі повідомлення.

Стійкість інформації відображає здатність інформації реагувати на зміни вихідних даних без порушення необхідної точності.

Доступність інформації забезпечується виконанням відповідних процедур отримання і перетворення інформації.

Джерело наукової інформації – це умовне позначення наукового документа або видання, які служать не тільки найважливішими джерелами, а й засобом передачі наукової інформації в просторі і часі. За формою подання джерела наукової інформації можна розділити на *документальні* (книга, журнал, рукопис і т. д.) і *електронні* (електронні версії документальних джерел, електронні бази, глобальні інформаційні мережі та ін.).

Завдання 1. Надайте характеристику різним видам інформації про лікарські засоби:

Табл. 7.1

№	Вид інформації	Характеристика
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Завдання 2. Наведіть правильні відповідності щодо показників фармацевтичної інформації, яка характеризується наступними показниками: кількість, достатність, репрезентативність, достовірність, точність, своєчасність, актуальність, змістовність, стійкість, доступність.

Табл. 7.2

№	Показник ФІ	Визначення показника
1.	достатність	обсяг даних, виражений в будь-яких одиницях вимірювання (друкований знак, сторінка, байт, кілобайт, мегабайт).
2.	репрезентативність	мінімально кількість інформації, необхідне для вирішення певної задачі.
3.	кількість	об'єктивне відображення даними об'єкта, явища або процесу.
4.	достовірність	ступенем збереження цінності інформації в момент її використання.
5.	точність	правильністю відбору і формування інформації з метою адекватного відображення властивостей об'єкта.
6.	актуальність	ступень близькості одержуваних даних до реального стану об'єкта, процесу, явища.

7.	своєчасність	кількість даних в загальному обсязі повідомлення.
8.	змістовність	виконання відповідних процедур отримання і перетворення інформації.
9.	стійкість	здатність інформації реагувати на зміни вихідних даних без порушення необхідної точності.
10.	доступність	надходження інформації не пізніше заздалегідь призначеного моменту часу, узгодженого з часом вирішення поставленого завдання.

Завдання 3. Дайте визначення поняттям інформаційний ресурс та електронний інформаційний ресурс. На які групи поділяються електронні ресурси для фармацевтичного сегменту? Надайте характеристику кожній групі. Вкажіть переваги електронного інформаційного ресурсу.

Табл. 7.3

Інформаційний ресурс	
Електронний інформаційний ресурс.	

Табл. 7.4

Групи електронних інформаційних ресурсів

Група	Призначення ресурсу
1.	
2.	
3.	

Табл. 7.5

Переваги електронного інформаційного ресурсу.

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Завдання 4. Визначте та розшифруйте АТС (АТХ) – код наступних лікарських засобів:

1. Тантум Верде спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл флакон 30 мл.
2. Гардиферон табл. пролонгованої дії, вкриті оболонкою 80 мг блістер, № 30
3. Ніфуроксазид Ріхтер суспензія оральна 220 мг/5 мл флакон 90 мл
4. Дексаметазон КРКА розчин для ін'єкцій 4 мг ампула 1 мл, № 25

При виконанні завдання користуйтеся джерелом за QR-посиланням.



Табл. 7.6

	Тантум Верде	Гардиферон	Ніфуроксазид	Дексаметазон
Код АТХ				
Анатомічна група				
Основна терапевтична група				
Фармакотерапевтична підгрупа				
Хімічна / фармакотерапевтична підгрупа				
Підгрупа хімічної субстанції				

Завдання 5. Надайте характеристику наданим лікарським засобам , користуючись Державним реєстром лікарських засобів за QR-посиланням.

1. Йодомарин таб.200 мг Берлін-Хемі Аг;



2. Гропринозин®-Ріхтер сироп, 250 мг/5 мл, по 150 мл у фл.;
 3. Гептрал® таб. по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у карт. уп.

Табл. 7.7

	Йодомарин таб.200 мг Берлін-ХеміАг;	Гропринозин®-ріхтер сироп, 250 мг/5 мл, по 150 мл у фл.;	ГЕПТРАЛ® таб. по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці
Реєстраційне посвідчення:			
Наказ МОЗ			
Термін дії реєстраційного посвідчення:			
Заявник:			
Міжнародне непатентоване найменування:			
Синонімічне найменування:			
Склад діючих речовин:			
АТС код:			
Умови відпуску:			
Термін придатності:			
Дозволено рекламування:			

Завдання 6. Користуючись Ліцензійним реєстром з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на електронному ресурсі Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, визначте суб'єктів господарювання згідно наданим даним ЄДРПОУ (Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України)



Табл. 8.8

Код ЄДРПОУ	Назва суб'єкта	Серія, №, ліцензії	Термін дії ліцензії	Кількість закладів	Вид діяльності
37350691					
14325705					
25025314					

ТЕМА 8. РЕКЛАМА У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Мета: ознайомитися з основними вимогами до регулювання реклами лікарських засобів в Україні.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Характеристика поняття «реклама».
2. Регулювання рекламної інформації законодавством України.
3. Ефективні методи впливу на вибір відвідувачів аптек.

Теоретичний матеріал

Промоція являє собою певні дії та засоби, за допомогою яких фірма інформує ринок про товар чи свою діяльність, вивчає потреби споживачів, скеровує попит тощо. Основною метою промоції є зменшення дистанції між товаром, який пропонується, і потенціальним споживачем, розширення знань споживачів про переваги товару, можливості його використання, місце купівлі, цінності, пов'язані з його купівлею, порівняно з товарами-конкурентами. Загалом просування спрямоване на збільшення продажів товарів і прибутковості підприємства.

Просування (промоція) ЛЗ визначається як комплекс заходів або будь-яка діяльність, що проводиться, підтримується, у тому числі за допомогою ЗМІ, Інтернету, організовується або спонсорується фармацевтичною компанією з метою просування ЛЗ, збільшення обсягів рекомендацій, постачання або застосування ЛЗ.

Деталізацію порядку промоції ЛЗ на міжнародному рівні здійснено у Директиві 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 06.11.2001 р. про Кодекс співтовариства щодо ЛЗ для людини. Згідно з положеннями даного документа виокремлюють два основні інструменти просування ЛЗ - реклама та забезпечення інформацією.

Відповідно до положень розділу VIII Директиви рекламування ЛЗ передбачає будь-яку форму прямого надання інформації медичними торговими представниками, проведення опитувань населення або використання стимулів, що сприяють призначенням, поставкам, продажу або споживанню ЛЗ.

До основних складових реклами ЛЗ належать:

- рекламування ЛЗ серед населення;
- рекламування ЛЗ особам, уповноваженим призначати або поставляти їх;

- відвідування медичними торговими представниками осіб, уповноважених призначати ЛЗ;
- надання зразків продукції;
- використання стимулів, які заохочують до призначення або постачання ЛЗ, у вигляді подарунків, пропозицій або винагороди у грошовому або речовому вираженні, за винятком випадків, коли їх дійсна вартість мінімальна;
- фінансова підтримка заходів, які сприяють продажу продукції, за участю в них осіб, уповноважених призначати або поставляти ЛЗ;
- фінансова підтримка наукових конференцій, в яких беруть участь особи, уповноважені призначати чи постачати ЛЗ, зокрема оплата пов'язаних з ними дорожніх витрат і витрат на проживання.

Також статті Директиви містять обмеження щодо інформаційного наповнення рекламних матеріалів та цільової аудиторії, враховуючи, що мета використання рекламних повідомлень полягає у сприянні раціональному застосуванню ЛЗ шляхом надання об'єктивної інформації без перебільшення властивостей засобу і невведення в оману споживача реклами.

Основні НПА, що регулюють промоцію ЛЗ в Україні:

- ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-ХІІ (у ред. від 01.01.2016 р.);
- ЗУ «Про рекламу» від 03.07.1996 р. №270/96-ВР (у ред. від 28.12.2015 р.);
- ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123/96-ВР (у ред. від 19.06.2016 р.);
- ЗУ «Про благодійну діяльність та благодійні організації» від 05.07.2012 №5073-VI (у ред. від 26.09.2014 р.);
- ЗУ «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. №236/96-ВР (у ред. від 03.03.2016 р.);
- ЗУ «Про науково-технічну інформацію» від 25.06.1993 №3322-ХІІ (у ред. від 19.04.2014 р.);
- Наказ МОЗ України «Про деякі питання заборони рекламування ЛЗ» від 06.06.2012 р. №422;
- Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» від 06.11.2012 р. №876.

На сьогодні найбільш розповсюдженим і часто вживаним засобом просування ЛЗ на ринку України є реклама. Це дієвий механізм просування ЛЗ на фармацевтичний ринок та засіб, завдяки якому медичні фахівці та населення отримують нові знання та інформацію про ЛЗ, а також про захворювання та здоров'я. Враховуючи соціальну важливість зазначених питань, законодавство про рекламу ЛЗ знаходиться в постійному полі зору законодавців й представників фармацевтичної громадськості та постійно удосконалюється.

Відповідно до Закону України «Про рекламу» під **рекламою** розуміють інформацію про особу чи товар, розповсюджену у будь-якій формі та у будь-який спосіб й призначену сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких осіб чи товару.

Положеннями чинного законодавства дозволяється реклама лише тих ЛЗ, які дозволені до застосування на території України (зареєстровані відповідно до законодавства про державну реєстрацію), що відпускаються без рецепта лікаря, використання яких не вимагає спеціальних знань та підготовки та не внесені до переліку заборонених до рекламування.

Перелік ЛЗ, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ, тобто МОЗ, разом з критеріями, що застосовуються при визначенні ЛЗ, рекламування яких заборонене.

Рішення про віднесення ЛЗ до препаратів, рекламування яких заборонене, з включенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається МОЗ України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ України. Для регламентації цього напрямку регулювання МОЗ України прийнято Наказ від 06.06.2012 р. №422. «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»,

кашель, застуда, біль у горлі, закреп (або пронос), розлад шлунка, вугровий висип, біль у м'язах, порізи та садна.

Основний асортимент безрецептурних препаратів по групах:

- Аналгетичні, жарознижувальні засоби
- Препарати проти застуди та грипу
- Засоби для лікування диспепсичних явищ
- Санітарно-гігієнічні засоби догляду за шкірою і ротовою порожниною
- Вітаміни
- Засоби для симптоматичного лікування

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 застосування безрецептурних ЛЗ:

- Швидке й ефективне полегшення симптомів захворювань, які не вимагають медичної консультації
- Можливість пацієнтів самостійно полегшувати незначні симптоми, що зменшує навантаження на медичну службу
- Підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню, яке мешкає у віддалених регіонах

Основні критерії віднесення ЛЗ до безрецептурних

1. Фармакотерапевтичні:

- препарат або його інгредієнти не повинні наносити прямої або непрямой шкоди здоров'ю (побічні дії, звикання)
- ЛЗ застосовується лише амбулаторно
- ЛЗ не містить інгредієнтів, активність або побічні дії яких потребують подальшого вивчення

2. Споживацькі

- препарат добре відомий на ринку та часто використовується
- зручний у застосуванні

3. Економічні - препарат доступний за ціною

4. Інформаційні - препарат містить інструкцію, написану зрозумілою споживачу мовою, на упаковці мають бути зазначені активні інгредієнти

Алгоритм дій провізора (фармацевта) при виборі безрецептурного ЛЗ у рамках фармацевтичної опіки:

1. Установити, для лікування якого симптому вибирається ЛЗ
2. З'ясувати, чи не є цей симптом проявом захворювання, що потребує обов'язкового втручання лікаря
3. Визначити фармакологічну (фармакотерапевтичну) групу препаратів для лікування цього симптому
4. Вибрати серед ЛЗ певної групи оптимальний препарат для конкретного пацієнта

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 комплайнс (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

1. Зробити вибір оптимальної лікарської форми та шляху її введення
2. Пояснити правила використання різних лікарських форм
3. Роз'яснити особливості індивідуального дозування
4. Визначити та пояснити особливості взаємодії даного ЛЗ з іншими
5. Роз'яснити особливості взаємодії даного ЛЗ з їжею, алкоголем і нікотином

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.

Комплекс нормативно-правових актів щодо регулювання обігу безрецептурних лікарських засобів

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.

- Ст. 21. Реалізація (відпуск) ЛЗ громадянам.

Відпуск ЛЗ громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів

2. Наказ МОЗ України № 185 від 17.05.2001 р.

- Критерії визначення категорії відпуску ЛЗ

3. Наказ МОЗ України № 210 від 14.05.2003 р.

- Критерії віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

4. Наказ МОЗ України № 876 від 18.04.2019 р.

- Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів

Рецепт як історична категорія об'єднує медицину та фармацію протягом всього періоду їх розвитку та становлення, при цьому є яскравим прикладом збереження традицій у системі охорони здоров'я стосовно виписування рецептів лікарями та організації рецептурного відпуску лікарських засобів (ЛЗ) з аптек. Проблеми розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я та державного регулювання обігу ЛЗ призвели до порушення рецептурного відпуску ліків, що стало причиною негативних наслідків в організації фармацевтичного забезпечення населення: значне розповсюдження самолікування, недотримання правил виписування рецептів, призначення зайвих ліків (поліпрагмація) та ін.

Згідно законодавства, *рецептурний ЛЗ* - ЛЗ, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря. За визначенням фармацевтичної енциклопедії «*Рецепт* - це медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами». Основними функціями рецепту вважають медичну, юридичну, технологічну, економічну та соціальну.

Рецепти на ЛЗ виписуються лікарями згідно із лікарськими спеціальностями, за якими проводиться медична практика, незалежно від форм власності та підпорядкування. Фельдшери закладів охорони здоров'я також мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування.

Рецепти виписуються на всі ЛЗ, зареєстровані в Україні, за виключенням тих, на які не дозволяється виписувати Рецепти (наприклад, засоби для наркозу). Також рецепти виписуються на ЛЗ, які виготовляються індивідуально для пацієнта в умовах аптеки (екстемпоральні ЛЗ).

В Україні затверджені дві форми рецептурних бланків: Ф-1 та Ф-3, які можуть виписуватись як у паперовій формі, так і у формі електронного документа - електронного рецепта. Форма бланку Ф-3 є спеціальною, та призначена виключно для виписування наркотичних (психотропних) ЛЗ в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами.

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

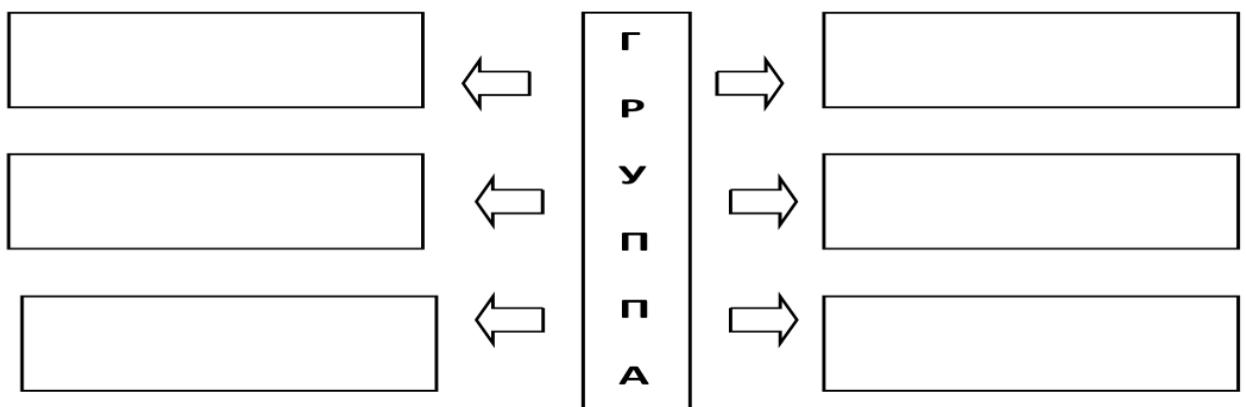
Рецептурні ЛЗ, можуть виписуватися за різними формами оплати: за повну вартість або з доплатою (тобто відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно).

Рецепт, який виписано з порушенням вимог «Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки у дозі лікарського засобу, вважається недійсним та повертається хворому. В аптеках та їх структурних підрозділах забороняється реклама рецептурних лікарських засобів.

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

У разі відсутності ЛЗ, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано ЛЗ за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у Рецепті.

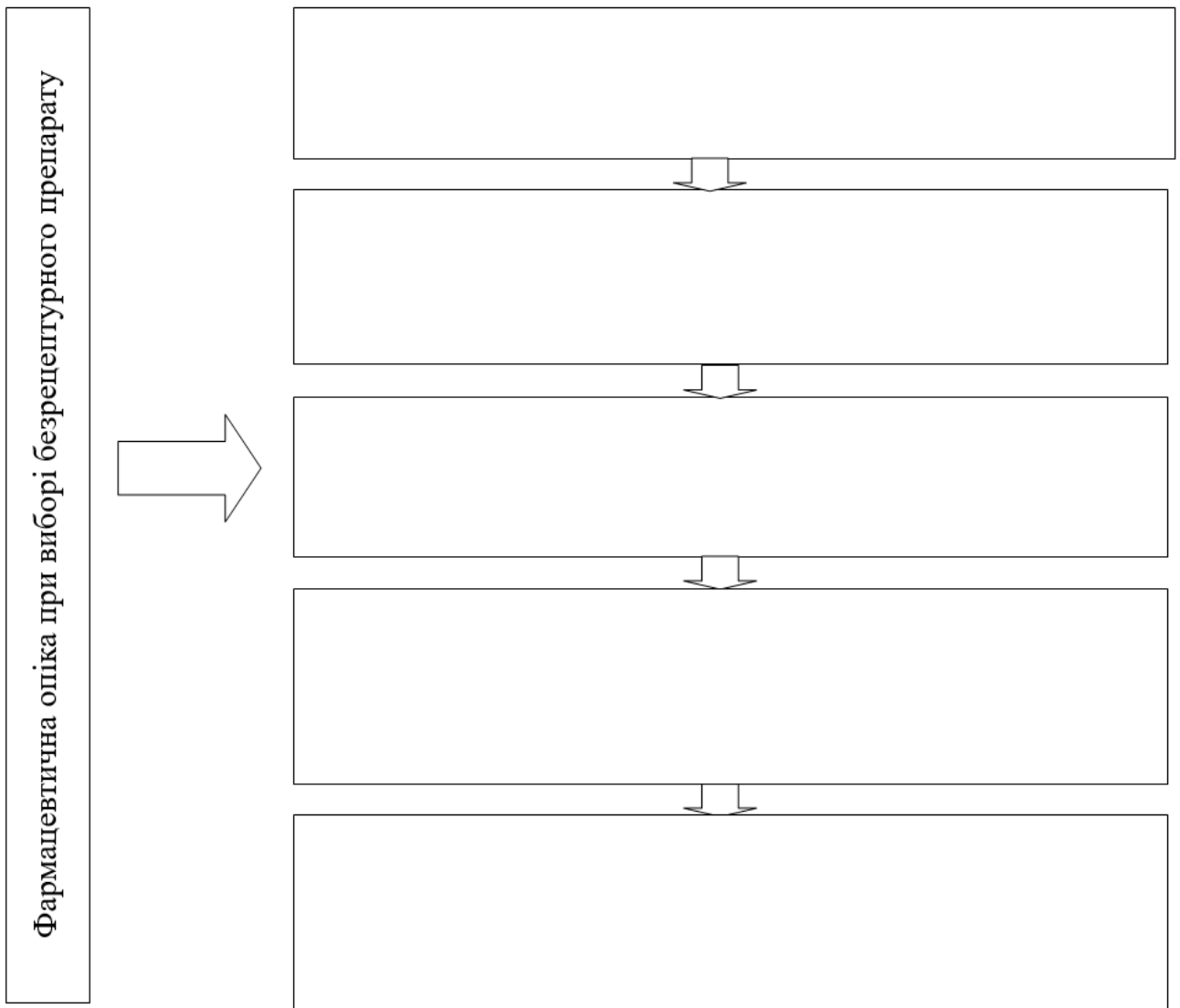
Завдання 1. Перерахувати основний асортимент безрецептурних лікарських засобів.



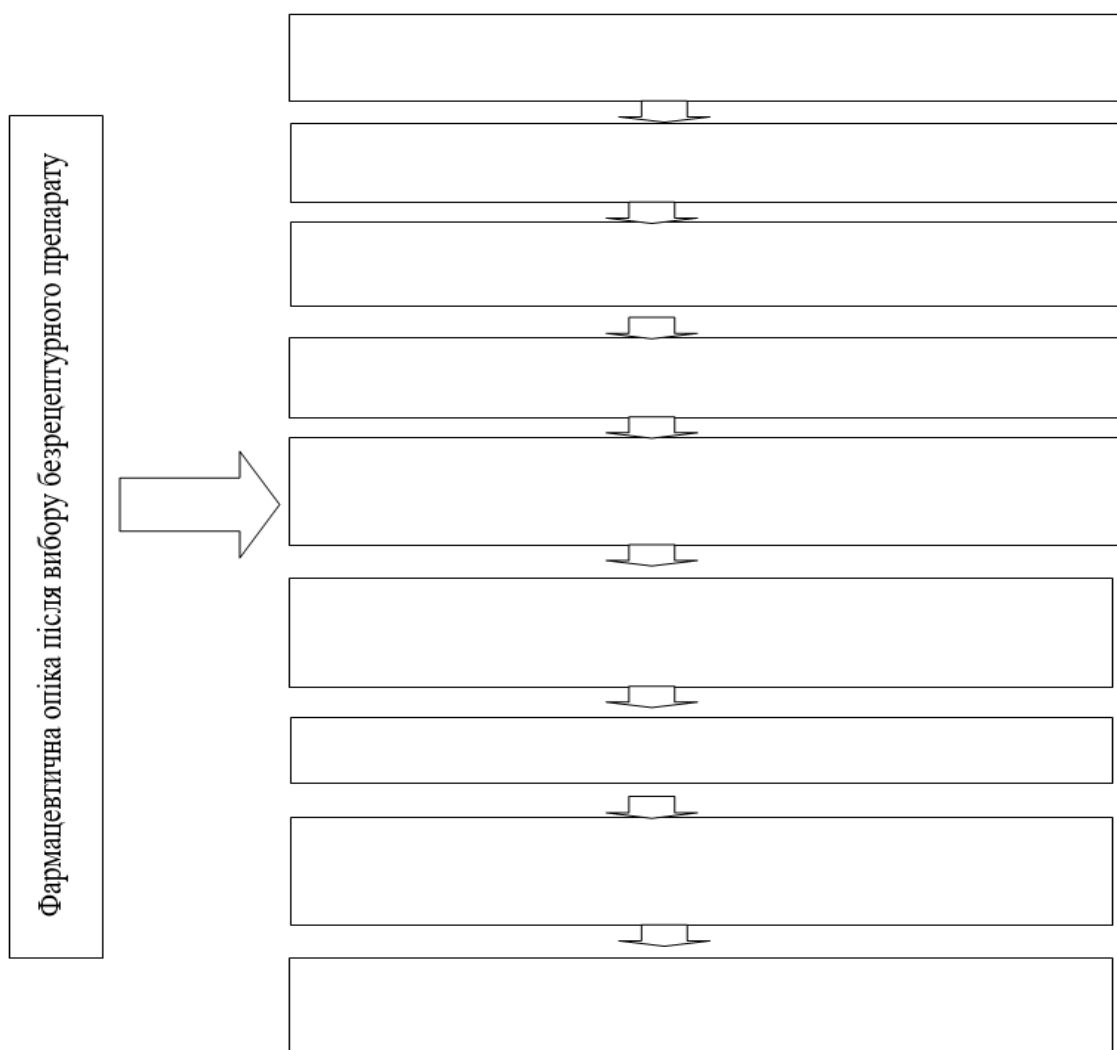
Завдання 2. Вказати цілі застосування безрецептурних ЛЗ



Завдання 3. Вказати алгоритм фармацевтичної опіки при виборі безрецептурного препарату



Завдання 4. Вказати алгоритм фармацевтичної опіки після вибору безрецептурного препарату



Завдання 5. Провести гру в парах щодо відпуску різних груп безрецептурних ЛЗ на основі Протоколів провізора.

Завдання 9. Наведіть приклади ЛЗ, на які заборонено виписувати Рецепти. Для виконання завдання використовуйте довідник Компендіум за QR-посиланням



Табл. 9.2

ПЕРЕЛІК
лікарських засобів, на які не дозволяється виписувати Рецепти

Назва лікарського засобу	АТХ-код	Фармакотерапевтична група

Завдання 10. Наведіть приклади соціальних категорій населення, для яких державою гарантовано відпуск ЛЗ з доплатою або безоплатно.

Табл. 9.3

Перелік <i>категорій хворих</i> , які мають право безкоштовного отримання ліків	Перелік <i>захворювань</i> , при лікуванні яких відпускаються безкоштовно ліки	Перелік <i>категорій хворих</i> , які мають право на 50% оплату ліків	Перелік <i>захворювань</i> , за Урядовою програмою "Доступні ліки"

Тести для самоконтролю:

1. Які Основні критерії віднесення ЛЗ до безрецептурних?
 - a) препарат або його інгредієнти не повинні наносити прямої або непрямой шкоди здоров'ю (побічні дії, звикання);
 - b) ЛЗ застосовується лише амбулаторно
 - c) ЛЗ містить інгредієнти, активність або побічні дії яких потребують подальшого вивчення
 - d) ЛЗ застосовується лише в стаціонарних умовах
 - e) препарат невідомий на ринку.

2. Основні цілі застосування безрецептурних ЛЗ наступні:
 - a) Швидке й ефективне полегшення симптомів захворювань, які не вимагають медичної консультації
 - b) Можливість пацієнтів самостійно полегшувати незначні симптоми, що зменшує навантаження на медичну службу
 - c) Зниження доступності фармацевтичної допомоги населенню, яке мешкає у віддалених регіонах
 - d) Підвищення доступності фармацевтичної допомоги населенню, яке мешкає у віддалених регіонах

3. Відповідно до вимог чинного законодавства в Україні безрецептурний відпуск ЛЗ може здійснюватися лише з ...
 - a) аптек
 - b) супермаркетів
 - c) аптечних пунктів
 - d) міні-маркетів
 - e) в магазинах побутової техніки.

ТЕМА 10. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ З ТОВАРНИМИ ЗАПАСАМИ

Мета: сформувати базові знання про організацію роботи аптечних підприємств з товарними запасами, набути навичок щодо визначення поточної потреби в товарах аптечного асортименту та місць їх розташування по місцях зберігання.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Товарні запаси. Характеристика і класифікація товарних запасів.
2. Визначення потреби на товари аптечного асортименту. Методики визначення оптимального товарного запасу.
4. Організація приймання товарів у аптеках, фармацевтичних фірмах.
5. Правила розташування товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативної документації.

Теоретичний матеріал

Своєчасне та якісне лікарське забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів залежить від наявності в аптеці необхідних лікарських засобів і медичних виробів необхідної якості в необхідній кількості в необхідний час за доступними цінами. Тому фармацевтичний фахівець повинен володіти знаннями про закономірності розвитку системи постачання аптек товарами, вміти визначати поточну потребу в них, здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення, правильно приймати та зберігати товар в аптеці, визначати відпускну вартість для прийнятих лікарських засобів і медичних виробів, проводити їх відпуск.

Товарний асортимент в аптечних закладах.

Окрім лікарських засобів аптечні підрозділи мають право придбавати та реалізувати супутні товари, перелік яких регулюється Наказом МОЗ України від 06.07.2012р. № 498

«Про затвердження переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (зі змінами від 2015 р.). Зараз цей перелік складається із 20 товарних груп, а саме:

1. Медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні вироби, які імплантують, комплектуючі до медичних виробів.
2. Предмети та засоби особистої гігієни (засоби для догляду за ротовою порожниною, шкірою, волоссям, засоби для гоління та після гоління, мило туалетне, шампуні, гігієнічні серветки, мочалки).
3. Природні та штучні мінеральні води, столова питна вода.
4. Косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та інші засоби, які виконують гігієнічні профілактичні та естетичні функції, в тому числі засоби для догляду за волоссям: пінки, лаки, муси, маски, ополіскувачі, фарба для волосся), за винятком парфумів та декоративної косметики.
5. Функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку), дієтичні добавки; напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування; продукти для діабетичного харчування; окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво; закваски, клітковина, біологічно активні добавки.
6. Репеленти (у тому числі електричні пристрої для використання змінних картриджів з репелентами), акарицидні засоби (засоби проти кліщів).
7. Дезінфекційні засоби. Антисептичні засоби, не зареєстровані як лікарські засоби.
8. Прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища (іонізатори та зволожувачі повітря, термометри, гігрометри, термоіндикатори).
9. Пристрої для доочищення питної води та змінні фільтри-картриджі до них.
10. Товари для немовлят та дітей, що не зареєстровані як медичні вироби.
11. Література з питань медицини, фармації та здорового способу життя.
12. Спеціальний одяг для працівників медицини та фармації.
13. Товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями.
14. Ортопедичні товари, противарикозні компресійні вироби, прилади вимірювання функціональних навантажень людини (шагомір, лічильник калорій), масажери, інгалятори, медичні лампи, кварцеві лампи, солеві, гелеві та електричні грілки, товари для магнітотерапії, які не зареєстровані як медичні вироби, та супутні товари до них (батарейки, зарядні пристрої).
15. Інструменти, пристрої для догляду за ротовою порожниною, шкірою, нігтями, волоссям.
16. Предмети та засоби для ароматерапії (ароматичні лампи, масла, палички, свічки).
17. Вироби з вати (ватні палички, диски, пластини), засоби жіночої гігієни, пластирі, паперові носові хустинки, паперові та вологі серветки, туалетний папір, рушники паперові, панчішно-шкарпеткові трикотажні вироби, пакувальні матеріали, що не зареєстровані як медичні вироби.
18. Засоби, пристрої та інші товари для боротьби зі шкідливими звичками.
19. Ємності з термоізолювального матеріалу для підтримання температурного режиму при транспортуванні (термоконтейнери, термосумки, термобокси), холодоелементи, картки-індикатори, індикатори заморожування термотестерів.
20. Лабораторний посуд. Ваги аптечні та комплекти різноваг.

Придбання та торгівля зазначеними товарами здійснюються аптечними закладами та їх структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленої зони зберігання цих товарів.

Відомо, що всі товари від моменту їх виробництва до надходження до кінцевого користувача проходять багато етапів, одним з яких є приймання товарів до аптеки або аптечного складу.

Місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати уповноважену особу.

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

Уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

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

Важливою складовою роботи аптеки з товарними запасами є визначення оптимального товарного запасу, збалансованого в асортиментному та грошовому вираженні.

Організація роботи з товарними запасами – це процес балансування між двома взаємовиключними тенденціями: скорочення сумарних витрат, спрямованих на утримання запасів, і забезпечення наявності запасів, достатніх для безвідмовної реалізації. При цьому збільшення товарних запасів за кількістю та якістю доцільне доти, поки економічний ефект перевищує витрати з утримання додаткових запасів і відволікання обігових коштів.

Визначення поточної потреби. Важливим розділом організаційної роботи аптеки є правильне визначення поточної потреби в лікарських засобах і виробках медичного призначення. Для визначення мінімальної кількості препарату певного найменування, необхідної для задоволення попиту, треба мати таку інформацію:

- ❖ наявна кількість препарату;
- ❖ коли поновлюється замовлення;
- ❖ скільки замовити повторно?

Для реалізації асортиментної політики необхідно постійно здійснювати контроль товарних запасів. Він полягає у підрахунку запасів, наявних у конкретному місці зберігання, а також у відстеженні процесу їх збільшення чи зменшення. Для цього використовують журнал обліку відмовлень, який ведеться безпосередньо в торговому залі, а також журнали обліку дефектури при наявності в аптеці окремого відділу запасів. Крім цього, велике значення має практичний досвід, зокрема знання поточних витрат того чи іншого лікарського засобу або виробу медичного призначення.

Поточний облік товарних запасів виявить, скільки товару ще є в наявності, але не визначить термінів і обсягів нових закупок. Для того треба визначити:

- ❖ темпи продажу лікарського засобу (середній попит);
- ❖ тривалість часу між перевіркою товарних запасів;
- ❖ резервні запаси в разі відхилення рівня попиту протягом закупівельного періоду;
- ❖ прогнозований залишок препарату в аптеці на день поставки.

Формула кількісного обсягу замовлення

Для встановлення кількісного обсягу замовлення використовують таку формулу:

$$КОЗ = (ППТЗ + ПОЗ) \times СДНП + РЗ - З,$$

де КОЗ – кількісний обсяг замовлення конкретного препарату;

ППТЗ – періодичність перевірки товарних запасів в аптеці;

ПОЗ – період отримання замовлення;

СДНП – середньоденний норматив продажу лікарського засобу;

РЗ – його резервний запас;

З - прогнозований залишок на день поставки.

Наприклад, кожних 5 днів здійснюється перевірка товарних запасів і оформлення замовлення, ще два дні йде на отримання замовлення і за розрахунками щоденно продається чотири упаковки препарату X, бажаний резервний запас відповідає середньоденному попиту, залишок на день поставки становитиме три упаковки цього препарату.

Таким чином, аптека має замовити: $KOZ = (5 + 2) \times 4 + 4 - 3 = 41$ упаковок препарату X.

Така формула може бути застосована у випадках, коли попит медикаментів різко не змінюється за достатньо великий інтервал часу, тобто для них характерний високий і середній рівень передбачуваності споживання.

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

Зменшення товарних запасів

- ❖ зменшення асортименту,
- ❖ відмова від непробиткових, малоліквідних і неходових товарних позицій;
- ❖ обмеження кількості надійних та оперативних постачальників, які гарантують

можливість частих оперативних дрібних поставок

Збільшення обіговості товарних запасів

- ❖ систематичний контроль товарних залишків;
- ❖ нормування товарних залишків (установлення планових показників);
- ❖ створення умов закупок, що забезпечують виконання запланованих показників

Організація зберігання лікарських засобів та медичних виробів

Більшість лікарських засобів вимагають особливих умов зберігання, пов'язаних з їх фізико-хімічними властивостями, токсикологічними групами. При неналежному зберіганні ліків можуть відбуватися процеси, що приводять до зміни їх хімічного складу або фізичних властивостей.

Лікарські засоби та вироби медичного призначення слід розташовувати на стелажах, в шафах, а, при необхідності, на підлозі, попердньо підклавши піддон, підтоварник, спеціальну плитку. Не рекомендується розташовувати поруч лікарські засоби, співзвучні по назві, лікарські засоби для внутрішнього вживання списку Б, які сильно відрізняються вищими дозами, а також розташовувати в алфавітному порядку.

В приміщеннях зберігання лікарських засобів розміщуються окремо:

в суворій відповідності з токсикологічними групами: список А (отруйні та наркотичні речовини); список Б (сільнодіючі речовини) та загальний список.

Всі лікарські засоби в залежності від фізичних та фізико-хімічних властивостей, дії на них різноманітних факторів зовнішнього середовища розподіляються на такі:

- які вимагають захисту від світла;
- які вимагають захисту від дії вологи;
- які вимагають захисту від випаровування;
- які вимагають захисту від дії підвищеної температури;
- які вимагають захисту від пониженої температури;
- які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, барвні;
- дезінфікуючі засоби.

Медичні вироби слід зберігати окремо за групами:

- гумові вироби;
- вироби з пластмас;

- перев'язочні засоби та допоміжні матеріали;
- вироби медичної техніки.

Умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів

Умови зберігання лікарських засобів та матеріалів мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації наданої виробником. Використовуються наступні терміни:

У холодильнику від 2 °С до 8 °С; у прохолодному місці від 8 °С до 15 °С; при кімнатній температурі – від 15 °С до 25 °С. Норми відносної вологості повітря: сухе місце - не вище 45 %; загальні умови – не вище 65 %.

В містах зберігання товару вологість та температуру зберігання визначають за допомогою приладів таких як термометри , гігрометри, даталогери (електронні реєстратори).

Завдання 1. Наведіть показники, які використовуються при встановленні кількісного обсягу замовлення.

№	Показники
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Завдання 2. Завідувачу відділу запасів необхідно визначити кількісний обсяг замовлення на представлені лікарські засоби (табл. 3.) за умови, що ...

1-й варіант - ... раз в **п'ять днів** здійснюється перевірка товарних запасів, **два дні** витрачається на пошук постачальників, складання замовлення та отримання товару, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

2-й варіант - ... раз в чотири дні здійснюється перевірка товарних запасів, два дні витрачається на пошук постачальників, складання замовлення та отримання товару, резервний запас становить середню норму продажу конкретного препарату за день.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Прогнозований залишок	Середній продаж в день	Необхідна кількість
1.	Алохол табл. 0,5 №50	10	8	
2.	Корвалол р-н 25,0	3	5	
3.	Риб'ячий жир капс. 500 мг №100	2	3	
4.	Валеріана –форте 0.4 мг №50	1	2	
5.	Пектолван сироп 100,0	2	5	
6.	Атоксіл порошок 2 г пакетик-саше, № 20	2	2	

7.	Вода д/ін. 2,0 №10	1	2	
8.	Олія камфорна 10% 30 мл	4	3	
9.	Аспірин кардіо табл.100 мг №20	5	6	
10.	Ентерожерміна суспензія оральна флакон 5 мл, № 10	1	4	

Завдання 3. До аптеки поступила партія товару. Розмістіть його згідно з визначеними умовами зберігання. Для виконання завдання скористуйтеся ресурсом «Компендіум» за QR-посиланням.



Партія товару:

№	Назва ЛЗ	Умови зберігання
1	Біовен-Моно 50 мл фл;	
2	Тіогамма® Турбо розчинр для інфузій 1,2 % флакон 50 мл, № 10	
3	Ессенціале® н розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл ампула 5 мл, № 5	
4	АТФ- Лонг таб.10 Мг № 40	
5	Ніфуроксазид сусп. суспензія оральна 220 мг/5 мл флакон 90 мл, № 1	
6	Вікасол-Дарниця розчин для ін'єкцій 10 мг/мл ампула 1 мл, № 10	
7	Гексаксим суспензія д/ін. 1 доза по 0.5 мл №1	
8	Гліцеринові супозиторії с по 2.63 г №10 (5x2)	
9	Октра розчин д/ін. 0.1 мг/мл по 1 мл №5 в амп.	
10	Аугментин ES порошок д/ор. сусп. 600 мг/42.9 мг/5 мл по 100 мл у флак.	

Завдання 4. Визначте параметри вологості у приміщенні для зберігання лікарських засобів медичних виробів за допомогою гігрометра психрометричного ВІТ-1 и наданих показників температури

№	Суха температура	Волога температура	Різниця показань термометрів	Відносна вологість
1	22°C	20°C		
2	23°C	19°C		
3	21°C	17°C		
4	23°C	22°C		
5	24°C	15°C		

Завдання 5. Вкажіть правила зберігання вакцин та анатоксинів , користуючись наказом «Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні від 16.09.2011 р. N 595, Розділ IV за QR-посиланням:



№	Вимоги до зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного
1	
▪	
▪	
▪	
▪	
2	
3	
4	
5	
6	

Завдання 6 . Заповніть журнали обліку температури приміщення для зберігання лікарських засобів та температури у холодильниках аптечного закладу.

Журнал обліку температури у холодильнику

Дата	Температура день		Температура вечір	
	Верх	Низ	Верх	Низ

Журнал обліку температури та відносної вологості у приміщенні для зберігання лікарських засобів

Дата	Температура приміщення		Відносна вологість	
	Ранок	Вечір	Ранок	Вечір

ТЕМА 11. АВТОМАТИЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ.

Мета: ознайомитися з сучасними засобами автоматизації аптечних закладів.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Автоматизація аптеки: вимоги, завдання.
2. Характеристика процесів автоматизації діяльності аптечного закладу;
3. Огляд топових програмних продуктів у фармацевтичній галузі .
4. Технічне обладнання для здійснення процесів автоматизації.

Теоретичний матеріал.

Завдяки автоматизації є можливість заощадження часу та удосконалення процесів, підвищення ефективності та продуктивності аптеки за рахунок скорочення часу очікування, переробок і збільшення пропускнуєї спроможності завдяки оцінці технологічних потреб та розширенню спектру послуг аптеки.

Будь-яка аптека - складне комерційне підприємство, ключова особливість якого - сам продукт. Аптек та аптечних складів доводиться працювати з величезною номенклатурою: препарати надходять в різних дозуваннях і лікарських формах, різниця в цінових пропозиціях від різних дистриб'юторів і виробників, необхідність відстежувати і переоцінювати залишки

на складі, і т.п. як в будь-якому великому retail'е, але додатково присутній державний контроль за ціноутворенням і специфічні моделі властиві саме фарм. бізнесу - всі ці процеси можна і потрібно автоматизувати.

Ключові завдання , які повинна вирішити програма для автоматизації аптек.

Комплексні програми для автоматизації аптек і аптечних мереж, як правило, складаються з окремих модулів, кожен з них відповідає за автоматизацію тих чи інших завдань або процесів аптек і аптечних мереж.

1. АТС (анато-терапевтично-хімічна) або АТС (від Anatomical Therapeutic Chemical) класифікація та підбір ліки за симптомами / захворювань. Потрібно підтримувати відповідність з цією класифікацією. При цьому кінцевий споживач не шукає за критерієм АТС / АТС - він шукає за симптомами або захворювань. Відповідно, система повинна дозволити мати паралельно 2-3-4 дерева категорій (систем класифікації), щоб було зручно шукати потрібні ліки або товар.

2. Ціноутворення. Є товари, які продаються за різними ціновими моделям: частина - зі знижками, частина схильна до держрегулювання і не може продаватися за цінами "дорожче, ніж" або "націнка не вище, ніж X%". Також є товари, які продаються за моделями "виробник спонсорує знижку", при яких різницю між роздрібною і економічно обґрунтованою ціною покриває постачальник.

Залежно від стадії життєвого циклу аптеки також потрібно управляти ціновою політикою. Якщо аптека тільки відкривається - в ній більше акцій. Якщо поруч з аптекою є сильний конкурент - те ж саме.

Таким чином, ціноутворення для аптечної мережі - це непросте завдання, і система автоматизації аптечного бізнесу повинна давати можливість управляти моделями ціноутворення, давати аналітику про ефективність окремих моделей і категорій товарів, і - вкрай бажано - бачити прогнози по прибутковості / збитковості перед переоцінкою.

3. Облік і перерахунок ціни на льоту. В аптечних мережах застосовуються різні моделі обліку і переобліку. Це і партійний облік, і переоблік за розкладом, і переоблік при настанні зовнішніх подій (зміна курсу долара, зміна регуляторних норм і т.п.), закінчення терміну придатності товару. Відповідно, облік, переоцінка залишків, динамічне ціноутворення, оперативний дозаказ товарів і транспортна логістика як всередині мережі, так і від постачальників повинні бути враховані.

4. Програми лояльності та акції. Аптеки все більше переходять на знижкові і бонусні програми з персональними умовами для кожного клієнта, заснованими на його минулих покупках, ймовірних діагнозах і т.п. Для клієнта зручно отримувати персональні пропозиції на товари, які він часто або регулярно споживає. Для аптеки вигідно робити акційні пакети, які будуть вигідні для клієнтів і при цьому допомагають продати товари, які потрібно продати.

5. Відкриті API і безпеку. Сучасна система, з одного боку, повинна бути повністю відкрита для інтеграції з API. Наприклад, для того, щоб страхова компанія могла робити замовлення по API, а не дзвонити на колл-центр аптечної мережі. С іншого боку, важлива безпека даних і захищеність операцій.

6. Оффлайн-робота систем. Не дивлячись на те, що 4G (LTE) і 5G мережі змінюють можливості для доступу в мережу, проблема оффлайн-роботи до сих пір актуальна. Ваші ключові операції: робота з касою, робота програми лояльності - повинні не залежати від доступу до мережі, операції повинні відбуватися навіть при відсутності сигналу і синхронізація повинна відбуватися в момент коли з'єднання відновлено.

7. Вбудована система замовлення постачальникам. На даний момент імпорт і експорт прайс-листів автоматизуються за допомогою кодів Моріон - коди медикаментів в каталозі однойменної компанії. Вони є практично аналогом державних кодів і найпоширенішими на фармацевтичному ринку. Для аптеки важливо мати можливість швидко отримувати прайс-листи і формувати замовлення на підставі оптимальної ціни. Прикладами інструментів автоматизації фармзаказов є LKIS або його аналоги, що дозволяють здійснювати підбір постачальників за заданими критеріями: як правило, це мінімальна ціна.

8. Інтеграція з аптечними агрегаторами. Такі сервіси, як Liki24, Tabletki.ua, MedBrowse, Аптека911 і ін. Дозволяють покупцям знаходити ліки в найближчих аптеках, замовляти їх онлайн, перевіряти наявність товару або зв'язуватися з аптеками, оформляти доставку. Ви можете не тільки розміщувати свої прайс-листи і товарні пропозиції, а й моніторити активність конкурентів.

9. Підтримка програми "Доступні ліки" ("Доступні ліки"). Якщо аптека є учасником державної програми "Доступні ліки", повинен вестися облік відшкодування вартості лікарських засобів, які пацієнти отримують в рамках цієї програми безкоштовно.

10. Підтримка касового обладнання. Можливість підключення і роботи з касовим і фіскальним обладнанням: сканери штрих-кодів, принтери етикеток, реєстратори розрахункових операцій, POS-системи та ін.

11. Інтернет-аптека. Важливо не тільки створити сайт аптеки, а й опрацювати всі необхідні інтеграції з уже існуючими системами обліку (наприклад, 1С) та автоматизації для своєчасного автоматичного поновлення даних, підключити CMS або ERP-систему. Всі компоненти повинні бути сумісними.

Найбільшим попитом користуються наступні програмні продукти: "1С: Аптека для України" , «АНР Аптека», «Програмний комплекс Аптека» компанії Моріон, «Парацельс» , «Скарб», «Інфоаптека» та інші.

В Україні найбільш поширеними є «АНР Аптека» та «Програмний комплекс Аптека». Функції програми «АНР Аптека»: автоматична націнка препаратів; інвентаризація запасів; реалізація товару в роздріб; повернення постачальникам товару; автоматичне формування дефектури; друк цінників та етикеток; внутрішнє кодування медикаментів; переміщення товару між складами або аптеками; наявність довідника лікарських засобів; зберігання сертифікатів якості у електронному вигляді; гнучка дисконтна система; наявність аналітики; тощо. Одним з особливостей програми є формування звітів та фільтрування їх за 106 пунктами. Це значно заощаджує час, що дозволяє зосередитись на контролі цільових коефіцієнтів та аналітики. Незважаючи на широкий спектр можливостей програми більшість функції додатково купуються, а для роботи потрібно купити сервер та додаткові ліцензії. Деякі функції розраховані на високий професіоналізм та потребують знань в галузі управління товарними запасами. «Програмний комплекс Аптека» у свою чергу має ряд можливостей, які можна умовно розподілити на 4 категорії: для власника, завідувача, фармацевта, маркетолога. Основними функціями є: повна інформація про товар його синоніми та супутні товари; пошук по коду партії; штрих-коду; назвою або виробнику; автоматичне розпізнавання за кодами Моріон; автоматична націнка; друк цінників і стікерів; онлайн-резервування товару; автоматичний розрахунок потреби та розподіл товару по постачальниках; оптимізація залишків між підрозділами; інвентаризація; робота з лікарнями; контроль працівників аптеки; сумісність з бухгалтерськими системами; різні аналітичні форми та звіти. Серед мінусів можна віднести те, що дані інтегрується і обмінюється тільки з програмою «Фармзаказ Аптека».

Для підтримки автоматизованих процесів фармацевтичних підприємств використовуються : персональний комп'ютер, касовий апарат, сканер штрих-кодів, принтери для роздрукування етикеток та штрих кодів.

Інноваційним рішенням автоматизації процесу відпуску та зберігання лікарських препаратів є роботизовані аптечні автомати (аптечні роботи).

Переваги використання аптечних роботів

Економія простору для зберігання препаратів

Роботизоване сховище може вмістити до 17 000 коробок на площі в 6 кв.м. зберігання, для зберігання 500 коробок досить 2 кв.м.

Прискорення пошуку препаратів

Робот знаходить і приносить препарат фармацевту в лічені секунди. Це значно прискорює обслуговування клієнтів, скорочує черги і підвищує якість обслуговування та задоволеність клієнтів.

Використання нестандартних просторів

Використання робота для зберігання препаратів дає можливість відкривати аптеки там, де раніше це було неможливо або безглуздо: у невеликих приміщеннях в людних місцях чи в багаторівневих приміщеннях.

Імідж аптеки

Необхідність купувати ліки - завжди певний стрес. Але якщо простір аптеки організовано гармонійно, а обслуговування ведеться на високому рівні, це створює приємну атмосферу - і клієнт буде віддавати перевагу даній аптеці ніж іншим.

Самостійна робота студентів за темою заняття

Завдання 1. Охарактеризуйте процеси автоматизації на прикладі програмного комплексу «Парацельс». Для виконання завдання скористайтеся інформаційним ресурсом за посиланням



Завдання 2. Охарактеризуйте процеси автоматизації на прикладі програмного комплексу «АНР -Аптека». Для виконання завдання скористайтеся інформаційним ресурсом за посиланням



Завдання 3. Охарактеризуйте процеси автоматизації на прикладі програмного комплексу «Програмний комплекс аптека». Для виконання завдання скористайтеся інформаційним ресурсом за посиланням



Завдання 4. Проаналізуйте переваги та недоліки вивчених програмних продуктів. Довідкові матеріали див. за посиланням.



Тести для самоконтролю:

1. Що належить до технічних засобів автоматизації?

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

2. Перерахуйте процеси фармацевтичної діяльності ,що підлягають автоматизації.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

3. Наведіть приклади онлайн-сервісів з якими інтегруються програмні комплекси.

ТЕМА 12. НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА: СТАНДАРТИ ЯКОСТІ АПТЕЧНИХ ПОСЛУГ.

Мета: ознайомитися зі стандартами якості аптечних послуг та роллю фармацевтичних фахівців в системі охорони здоров'я.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Місце Належної аптечної практики в професії фармацевта.
2. Визначення «фармацевт» з позиції НАП.
3. Шість компонентів НАП.
4. Основні вимоги належної аптечної практики

Теоретичний матеріал

НАП - це аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини. Для підтримки цієї практики важливо, щоб були створені національні системи стандартів якості та настанов. Належна аптечна практика (НАП) знаходиться в самому «серці» професії фармацевта; дійсно, вона є самою суттю професії. Крім того, вона чітко висловлює нашу угоду з пацієнтом не тільки «не нашкодити», але й сприяти отриманню хороших результатів медикаментозного лікування.

ВООЗ, так і МФФ визначають НАП як аптечну практику, яка відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів, щоб забезпечити оптимальну медичну допомогу на засадах доказової медицини. Для підтримки цієї практики необхідно, щоб були створені національна система стандартів якості та настанов.

Лікарські засоби є невід'ємною і важливою частиною медичного обслуговування у всіх культурах і суспільствах. Якщо доступні, часто ліки стають важливим компонентом багатьох програм профілактики захворювань і практично всіх планів лікування захворювань. Потенційна користь ліків часто не реалізується - існує розрив між доведеною в клінічних дослідженнях ефективністю лікарських засобів та їх фактичною ефективністю на практиці. Причини цього розриву включають проблеми з вибору ліків і дозування, неправильного прийому лікарських препаратів і недотримання пацієнтом призначеного лікування, взаємодії між ліками та ліків з продуктами харчування і побічних ефектів ліків. Крім клінічних проблем, пов'язаних з ліками, є фінансові наслідки. Було підраховано, що вартість проблем, пов'язаних з використанням лікарських засобів, дорівнює або перевищує вартість самих ліків.

Ліки також постійно дорожчають, і їх вартість компрометує доступність медичної допомоги. Управління цінами на медикаменти має вирішальне значення для оптимального використання обмежених ресурсів, щоб максимізувати охорону здоров'я для якомога більшої кількості людей. Неякісні, навмисно пошкоджені, не ліцензовані та підроблені / неправильно марковані / фальсифіковані / контрафактні ліки є серйозною проблемою, яка негативно впливає на здоров'я. Існує необхідність системи забезпечення цілісності ланцюга поставок ліків з метою забезпечення важливими лікарськими засобами для профілактики захворювань і лікування пацієнтів.

Настанова НАП має на меті описати способи, якими фармацевти можуть поліпшити доступ до медичної допомоги, зміцнення здоров'я та використання лікарських засобів від імені пацієнтів, яких вони обслуговують. Роль МФФ полягає у здійсненні керівництва національними професійними фармацевтичними організаціями, які в свою чергу дають поштовх для створення національних стандартів. Важливим елементом є обов'язок фармацевтів усього світу сприяти належній практиці на благо тих, кому вони служать. Громадські та інші організації будуть судити про професію фармацевта відповідно того, як представники цієї професії переносять це зобов'язання на практику в усіх установах, особливо в громадських закладах та лікарнях.

Місією фармацевтичної практики є сприяння поліпшенню здоров'я і допомога пацієнтам з проблемами здоров'я з метою найкращого застосування лікарських засобів.

Існує шість компонентів цієї місії: бути доступними для пацієнтів з або без призначення; виявлення та усунення або класифікація проблем зі здоров'ям; зміцнення здоров'я; забезпечення ефективності лікарських засобів; запобігання шкоди від ліків, а також прийняття відповідального використання обмежених ресурсів охорони здоров'я.

З повним текстом Настанови «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП)» можна ознайомитися за QR-посиланням.



Питання, що мають бути обговорені під час заняття

1. Подискутуйте щодо необхідності встановлення стандартів належної аптечної практики.

2. Місією фармацевтичної практики є сприяння поліпшенню здоров'я і допомога пацієнтам з проблемами здоров'я з метою найкращого застосування лікарських засобів. Обґрунтуйте кожну складову цієї місії.

3. Фармацевтична практика відрізняється між країнами, вона також відрізняється серед локальних практик. Поясніть, що є в основі вимог НАП, беручи до уваги вищесказане.

4. Обґрунтуйте, яка роль і функція фармацевта сприяє поліпшенню результатів щодо охорони здоров'я.

5. Обґрунтуйте, яким чином фармацевт може впливати на результати фармакоterapiї згідно НАП.

Самостійна робота студентів за темою заняття

Завдання 1. Надайте визначення «фармацевт» згідно з Настановою «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП)»

Фармацевт – це _____

Завдання 2. Обговоріть ролі і функції фармацевтів, розташуйте правильно функції згідно з вимогами НАП

Таблиця 12.1

№ з/п	Ролі	
1	<i>Роль 1: Виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація виробів медичного призначення</i>	Функція А:
		Функція Б:
		Функція В:
		Функція Г:
		Функція Д:
2	<i>Роль 2: Забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії</i>	Функція А:
		Функція Б:

		Функція В:
		Функція Г:
3	<i>Роль 3: Підтримка і поліпшення професійної діяльності</i>	Функція А:
4	<i>Роль 4: Сприяння підвищенню ефективності системи медичної допомоги і охорони здоров'я</i>	Функція А:
		Функція Б:
		Функція В:
		Функція Г:

ТЕМА 13. ОРГАНІЗАЦІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ

Мета: Засвоєння студентами теоретичних основ виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог нормативної документації України; ознайомлення з базовою термінологією аптечної технології ліків, правилами зберігання та пакування; ознайомлення зі структурою Державної Фармакопеї України.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Перерахуйте основні документи з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів регламентують виробництво у аптеках?
2. Наведіть визначення понять «лікарський засіб» та «лікарський препарат»
3. Дайте визначення терміну «екстемпоральні лікарські засоби».
4. Структура монографії ДФУ на лікарську рослинну сировину.

Теоретичний матеріал.

Технологія ліків – це наука про теоретичні основи і виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати (ліки) шляхом надання їх певної лікарської форми на підставі встановлених фізичних, хімічних, механічних та інших закономірностей.

Аптечне виробництво займається виробництвом ліків за індивідуальними прописами, виготовленням внутрішньоаптечних заготовок, фасуванням та здійснюється в умовах аптеки. Воно відрізняється великим асортиментом дрібносерійної продукції. В умовах аптек виготовляють лікарські препарати, що нестійкі до зберігання, мають складну рецептуру та індивідуальне дозування.

За даними ліцензійного реєстру, станом на 1 грудня 2020 р. виробництво лікарських засобів в умовах аптеки здійснювали 289 суб'єктів господарювання, що становить близько 1,8% від загальної кількості аптек в Україні.

Численними закордонними та вітчизняними дослідженнями доведена необхідність у таких лікарських засобах, зокрема, для педіатричної практики. Так, результати дослідження, проведеного у 18 європейських країнах показали, що ліки для дітей виготовляють переважно екстемпорально з готових розчинів у Британії, Швеції, з капсул — у Франції, Іспанії, з порошків — в Італії і Фінляндії, проте дані про стабільність і якість таких ліків є обмеженими.

Індивідуалізація фармакотерапії особливо необхідна новонародженим, немовлятам і дітям, оскільки для них часто терапевтичні дози є близькими до токсичних. Відповідно до міжнародних і вітчизняних джерел літератури індивідуально виготовлених ліків також потребують геріатричні хворі, пацієнти з дерматологічними захворюваннями.

Незважаючи на широкий асортимент готових лікарських засобів в аптеках, екстемпоральна рецептура має наступні переваги:

- точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого;
- відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку, це особливо важливо для немовлят і дітей, осіб похилого віку, пацієнтів із хронічними захворюваннями, обтяжених алергологічним анамнезом тощо;
- доступність ціни на курс лікування;
- відсутність можливості фальсифікації.

Основну питому вагу серед екстемпоральних препаратів становлять порошки, розчини для внутрішнього та зовнішнього застосування. Розвиваючи концепцію персональних лікарських засобів, можна ефективно впливати на *фармакокінетичні* та *фармакодинамічні* аспекти застосування препаратів, зокрема, суттєво покращуючи точність дозування при лікуванні вагітних та матерів, що годують груддю, осіб похилого віку, дітей, а також при хронічних захворюваннях в кардіології, неврології, гастроентерології, ендокринології, офтальмології, коли хворий повинен тривало приймати ліки й потребує коригування дози.

ними виготовляються різні лікарські форми: мікстури, настої, розчини, суспензії, краплі, мазі, пасти, супозиторії, порошки.

Серед найпопулярніших домінують рідкі лікарські форми:


- розчини для зовнішнього застосування (розчин фурациліну 0,02% — 500,0; риванолу 0,05%, 0,1% — 500,0; водню пероксиду 3% — 500,0; розчин метиленової синьки 1% — 10,0);
- розчини для *електрофорезу* (магнію сульфату 5% — 100,0; калію йодиду 2% та 3% — 100,0);
- назальні краплі (розчин коларголу 3% — 10,0 та протарголу 2% — 10,0);
- кропна вода, заспокійливі мікстури Кватера, Павлова, Равкіна.

Також популярними є противірусні (антигрипін) та вітамінні порошки, засоби для догляду за обличчям та тілом (різноманітні за складом і варіацією доз лосьйони, які застосовуються у дерматології). Серед м'яких лікарських засобів домінують мазі для загоєння ран (мазь Лесюка, мазь каланхое), а також для лікування гайморитів, паста Унна (для загоєння трофічних ран), протигрибкові засоби (розчин Кастеляні та різноманітні мазі), супозиторії для лікування геморою (за Масляком).

Важливим компонентом функціонування системи виготовлення ЛЗ в умовах аптек є інформаційне забезпечення лікарів щодо прописів та наявності виготовлених екстемпоральних ліків для постачання в лікувально-профілактичні заклади.

Завдання 1. Заповніть таблицю, використовуючи визначення важливих фармацевтичних понять.

Табл. 13.1

Термін	Визначення	QR
Аптека		
Активний фармацевтичний інгредієнт		
Допоміжна речовина		
Державна Фармакопея України		
Фармакопейна стаття		
Монографія		
Лікарська форма		
Лікарський засіб		
Лікарський препарат		
Рецепт		
Екстемпоральні лікарські засоби		

Завдання 2. Розглянемо перелік документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів. Вкажіть назви документів та їх характеристику у таблиці 12.2, скориставшись ресурсом за QR-посиланням.



Табл. 13.2

Назва документа	Зміст
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	

Завдання 4. Заповніть таблицю нижче, вказавши фармацевтичні субстанції та допоміжні речовини, використані в лікарських засобах вашої домашньої аптечки (або використовуючи інформацію про лікарські засоби на ресурсі за QR-посиланням.



Табл. 13.4

№	Лікарський засіб	Фармацевтична субстанція	Допоміжні речовини

Завдання 5. Запишіть визначення понять отруйної, сильнодіючої, наркотичної та психотропної речовин. Вкажіть умови роботи з ними під час виготовлення екстемпоральних лікарських засобів. Для швидкого доступу до інформації скористайтеся QR-посиланнями



Отруйні речовини -

Сильнодіючі речовини -

Наркотичні речовини -

Психотропні речовини - _____

Умови роботи під час виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.

Тести для самоконтролю

1. Що не є перевагою для екстемпорального виробництва лікарських засобів?
 - a. точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого;
 - b. відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку;
 - c. необхідність часу на виробництво після отримання запросу пацієнта
 - d. доступність ціни на курс лікування;

2. Виберіть правильне визначення якості лікарського засобу:
 - a. сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;
 - b. час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації;
 - c. комплекс законодавчих актів про лікарські засоби;
 - d. поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником.
3. Вкажіть правильне визначення терміну «наркотичні лікарські засоби»:
 - a. лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання
 - b. лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;
 - c. лікарські засоби, що можна відпускати в обмежений законодавством час;
 - d. лікарські засоби, що заборонені до продажу в Україні

ТЕМА 14. ДОЗУВАННЯ, ФАСУВАННЯ, ПАКУВАННЯ ТА ОФОРМЛЕННЯ ДО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: ознайомлення з процесами дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску, вивчити види аптечної тари.

Перелік питань для визначення вихідного рівня знань:

1. Визначення методу «дозування». Характеристика видів дозування
2. Аптечний посуд для дозування.
3. Правила оформлення етикеток екстемпоральних лікарських засобів.
4. Види аптечної тари та їх характеристики.

Теоретичний матеріал.

При виготовленні екстемпоральних лікарських засобів застосовується дозування — це метод вимірювання потрібної кількості речовини за масою або об'ємом.

Дозування за масою — одна з операцій, яка застосовується в процесі приготування лікарських препаратів, пов'язана з вимірюванням маси речовини за допомогою вагів. Вони бувають марки ВКТ — ваги тарні технологічні на колонці (Мора) і марки Т-2 — ваги технічні 2-го класу, які служать для відважування твердих, густих і рідких речовин з межами допустимих навантажень від 50,0 до 1000,0; а також терези ручні (ВР-1, ВР-5, ВР-20, ВР-100) для дозування сухих речовин у кількості від 0,02 до 100,0. Застосовуються також настільні шалькові ваги вантажністю від 500,0 г до 20 кг. Для великих вагів застосовують десяткові й сотенні ваги (в складських приміщеннях). Одиницею маси за міжнародною метрологічною системою мір є кілограм. В аптеці основною одиницею вимірювання маси речовини є грам (1,0) — тисячна частка кілограма. Назви нижчих одиниць часток грама — «деци» (0,1) «санти» (0,01), «мілі» (0,001). В аптечній практиці застосовуються технологічні гири 2-го класу у вигляді двох наборів: великого, що містить гири від 1,0 до 500,0 г, та мілкою міліграмового від одного «санти» (0,01) до п'яти «деци» (0,5). Гири й ваги перевіряють і таврують 1 раз на 2 роки (див. також Гири).

Перед роботою ваги слід оглянути, переконатися в їх рівновазі в ненавантаженому стані. Гири кладуть на ліву шальку вагів, а речовину — на праву. Сипкі речовини вміщують безпосередньо на шальку ручних терезів, в'язкі речовини та окисники — на кружечок пергаментного паперу. В'язкі рідини (бензил-бензоат, гліцерол, вінілін та ін.), рідини леткі (метилсаліцилат, ефір медичний, ефірні масла та ін.), а також пергідроль та рідини з великою густиною дозують за масою. Зважувати будь-які речовини безпосередньо на шальці тарних вагів неприпустимо, слід застосовувати відповідну тару (флакони, банки, капсули та ін.).

Дозування за об'ємом — метод дозування рідких інгредієнтів при приготуванні ЛП, який значно спрощує й полегшує роботу фармацевта. Згідно з нормативно-технічною документацією за об'ємом дозуються вода очищена та ароматні води, водні та спиртові розчини лікарських речовин, які виробляються у формі рідин (настойки, рідкі екстракти, сиропи та ін.).

Дозування проводять за допомогою спеціальних об'ємних вимірювальних приладів — градуйованого мірного посуду. Міжнародною системою одиниць (СІ) за одиницю місткості прийнятий кубічний метр (1 м³). В аптечній практиці такою одиницею є 1 мл, дорівнює мільйонній частці кубічного метра (1 мл = 1·10⁻⁹ м³). Мірний посуд повинен мати знак Державного галузевого стандарту, а при його відсутності посуд калібрується відповідною рідиною. Для дозування води (маса 1 мл води при кімнатній температурі практично дорівнює 1,0 г) та інших рідин, що мають однакову з нею густиною, застосовують циліндри, мензурки, склянки, мірні колби, бюретки і піпетки. Об'єм, якість скла, а також умови градуювання мірного посуду встановлені Комітетом стандартів, мір і вимірювальних приладів. Як правило, вимірювальні прилади градуюються при температурі 20 °С. Місткість вимірювальних приладів з підвищенням температури збільшується, тому правильні показання ці прилади дають тільки при температурі їх градуювання, напр., для води і розбавлених водних розчинів відхилення досягає 0,12–0,13% на кожні 5 °С, для ефіру — 0,5%.

Мірний посуд (мірні циліндри, бюретки або піпетки) калібрують на виливання — при виливанні з посуду повинен витікати номінальний об'єм рідини; або на вливання (мірні колби) — посуд повинен містити номінальний об'єм рідини, вказаний на мірному посуді. Мірні колби різної місткості з міткою на шийці найчастіше застосовуються при приготуванні концентрованих та ін'єкційних розчинів, а мірні циліндри, мензурки — для дозування порівняно великої кількості рідин, коли не потрібна особлива точність.

Відносна точність мірного посуду залежить від низки чинників, тому при відмірюванні рідин необхідно дотримуватися таких правил: відмірювання проводять при температурі, за якої проведено градуювання дозувальних приладів (об'єм залежить від густини, а густина — від температури); рівень прозорої рідини, що змочує поверхню скла, визначають на рівні очей працівника за нижнім меніском, а забарвлену — за верхнім; відмірювання за різницею поділок

забороняється; дозувальний прилад повинен знаходитися в точно вертикальному положенні для запобігання помилкам за рахунок паралаксу — уявного зсуву рівня рідини; для повного стікання рідини зі стінок дозувального приладу не слід виливати її швидко (протягом 2–3 с дати можливість рідині стекти); невеликі кількості рідин необхідно відміряти бюретками і піпетками, що мають невеликий діаметр (об'єм мірних приладів не повинен значно відрізнятися від об'єму рідини, який потрібно відміряти); забороняється користуватися приладами із зламаними кінчиками; вимірювальні прилади застосовують тільки ретельно вимитими і знежиреними (бюретки, піпетки миють у міру необхідності, але не рідше одного разу на 10 днів).

Бюретка (burette) — скляна градуйована трубка, призначена для точного відмірювання рідини або газу при приготуванні ліків та проведенні лабораторних досліджень. Бюретка має по всій своїй довжині однаковий діаметр, який зменшується в неградуйованій нижній частині й закінчується скляним краном або гумовою трубкою із затискачем Мора (рис. 1). Замість затискача може використовуватися скляна кулька, щільно вставлена у просвіт гумової трубки (затвори Бунзена). Ємність градуйованої частини бюретки — 10, 25, 50 і 100 мл. Поділки (шкала) починаються зверху на деякій відстані від краю. Застосовуються бюретки, які мають спеціальні пристрої для їх заповнення та автоматичної установки рідини на нульовому рівні, їх поділяють на аналітичні й аптечні. В аналітичній бюретці градування починається з «0», що знаходиться зверху, а далі йдуть поділки шкали до значення номінальної місткості бюретки (10, 25 і 50 мл), цифрове позначення якої знаходиться в нижній частині. Для титрування та відмірювання невеликої кількості рідини застосовують бюретки невеликого об'єму — мікробюретки ємністю 1–5 мл, калібровані по 0,01 мл. У мікрокількісному аналізі при роботі з об'ємами порядку 0,001–0,5 мл застосовують мікропіпетки відповідної ємності. Для вимірювання об'ємів газів використовують газові бюретки, в яких кран розташований у верхній частині.



Рисунок 1

Аптечна бюретка використовується як дозатор, призначений для точних відмірювань води, водно-спиртових та концентрованих розчинів і має зворотну шкалу (значення номінальної місткості позначено зверху, а нулем є положення спускного крана). Більш точний відлік забезпечують бюретки, зворотна частина яких має широку білу смугу із вузькою синьою смугою всередині. У них меніск «втягується в стрілку» і відлік починається з її загострення. Виготовляють аптечні бюретки місткістю 10, 25, 60, 100 і 200 мл і градують з діленнями 0,1 мл. Довжина їх стандартна — 450 мм при відповідно різному діаметрі — 12–32 мм, що дозволяє, працюючи сидячи, постійно мати середину шкали бюретки на рівні очей, а також симетрично їх розмістити на млинку. Аптечна бюретка, з'єднана за допомогою живильної трубки з живильною посудиною, називається бюретковою системою. З 1912 р. застосовувалися системи «Пебек», у яких концентровані розчини готувалися у відсотках за масою. У 1920 р. були запропоновані бюреткові системи Центрального аптечного науково-дослідного інституту, де бюретки були градуйовані в умовних одиницях для кожної окремої рідини таким чином, що об'єм кожної риски відповідав 1 г цієї рідини при температурі 20 °С. Бюреткові системи монтуються на спеціальних млинках. У цілому бюреткові установки являють собою комплект, основними деталями якого є власне бюретка, живильна посудина і живильна трубка.

У 1957 р. була запропонована модель бюреткової установки зі скляним двоходовим краном, який виключає необхідність мати кран (або затиск) на живильній трубці, що значно полегшує роботу фармацевта. До нижнього відростка бюретки прикріплений скляний наконечник, який не входить у вимірювальну частину. У бюретці з двоходовим краном живильні посудини виконані зі скла. Для заповнення рідини з живильної посудини кран повертають забарвленим кінцем угору. При повороті крана забарвленим кінцем униз рідину зливають до повного спорожнення бюретки. Після цього кран залишають відкритим на 2–3 с.

У 1964 р. Всесоюзним науково-дослідним інститутом фармації була розроблена нова модель установки з ручним приводом, яка дозволяє використовувати концентровані розчини, більш точно дозувати та прискорювати процес виготовлення ліків в умовах аптеки (рис. 3). В аптечній практиці використовуються два типи бюреткових установок: УБ-16 і УБ-10, що складаються з триноги зі стійкою, на якій рухливо змонтовано млинки. На ній розташовані поліетиленові живильні посудини з кришками, скляні живильні трубки, бюретки, поліетиленові діафрагмові крани, фіксатор робочих положень млинки і ручний тросиковий привід управління діафрагмовими кранами. У кожному крані є наповнювальний і зливний діафрагмові клапани (клавші «наповнення» та «злив»). Середня частина млинки зі встановленими на ній бюретками закрита матовим склом, створюючи своєрідний футляр. Усередині футляра укріплена електрична лампа для підсвічування (рис. 3)



Рисунок 2



Рисунок 3

Аптечна піпетка є вимірювальним приладом, градуйованим у мілілітрах для відмірювання невеликих (до 15 мл) об'ємів рухомих і не дуже в'язких рідин. Вони бувають місткістю на 3, 6, 10 і 15 мл з ціною поділок шкали 0,1, 0,2 і 0,5 мл відповідно. Піпетка аптечна (рис. 4) складається зі скляної градуйованої трубки-піпетки з верхнім і бічним патрубками гумового балона, кулькового клапана і гумового кільця. Клапан змонтований на бічному патрубку піпетки і є гумовою трубкою з вміщеною всередині скляною кулькою. Живильні посудини для піпеток мають місткість 100 і 250 мл. На посудині повинна бути етикетка з назвою рідини. Кінець піпетки не повинен стикатися із дном посудини. Рідину виливають з піпетки суцільним струменем, не віднімаючи її кінчика від стінки посудини протягом 3 с. Не можна допускати потрапляння рідини в гумовий балончик, щоб уникнути його забруднення, а при повторних випадках і забруднення рідини.

Етикетки для екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

- для лікарських засобів для внутрішнього застосування - зелений;
- для лікарських засобів для зовнішнього застосування - оранжевий;

На всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

- «Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);
- «Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);
- «Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);
- «Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт);
- «Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);
- «Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);
- «Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

✓ емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

✓ порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб - підприємців);

- ✓ номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;
- ✓ прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);
- ✓ докладний спосіб застосування;
- ✓ дата приготування;
- ✓ строк придатності.

Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

- ✓ назву та концентрацію розчину;
- ✓ дату приготування;
- ✓ номер серії;
- ✓ номер аналізу;
- ✓ прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;
- ✓ прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;
- ✓ строк придатності.

Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

- ✓ склад напівфабрикату;
- ✓ серію;
- ✓ дату приготування;
- ✓ строк придатності;
- ✓ приготував, перевірів, номер аналізу.

Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- ✓ емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;
- ✓ порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб-підприємців);
- ✓ назва та/або склад лікарського засобу;
- ✓ серія;
- ✓ дата приготування;
- ✓ строк придатності;
- ✓ приготував, перевірів, номер аналізу.

На лікарські засоби, що містять *отруйні речовини*, а також при відпуску *кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу* в чистому вигляді або в розчинах з *концентрацією понад 5 %* повинна наклеюватися попереджувальна етикетка - «Поводитись обережно».

На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) - для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину. Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів. ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупорюють «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

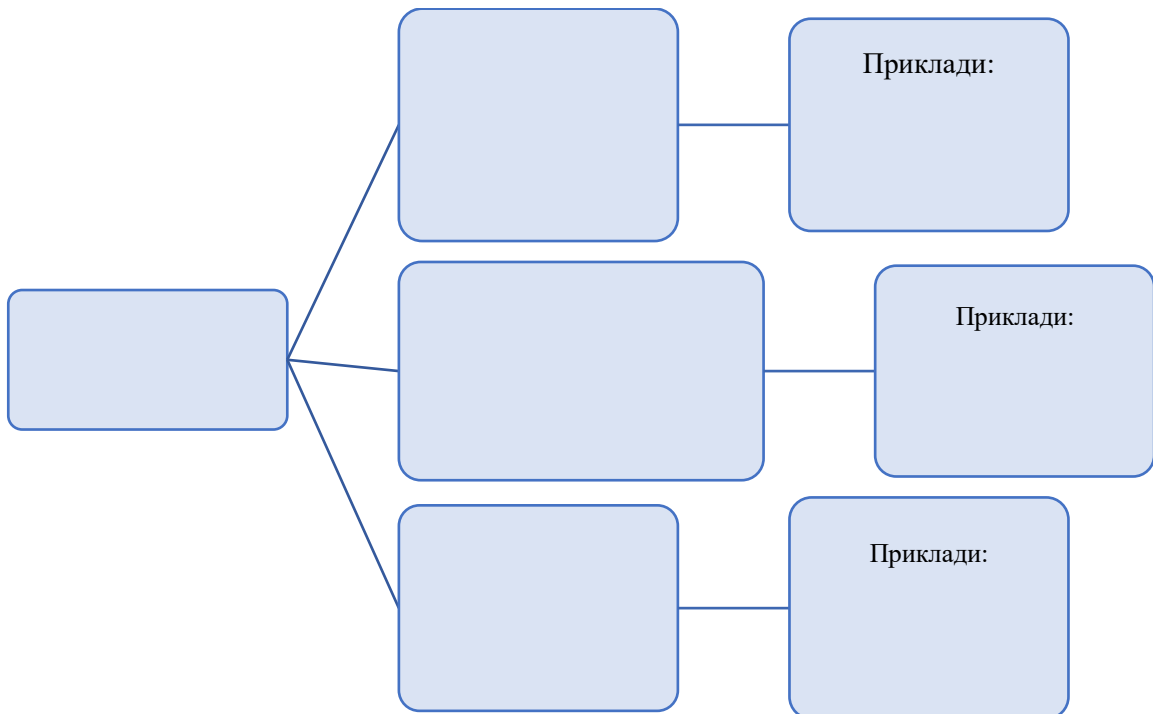
Питання, які мають бути обговорені під час заняття

1. Дозування та фасування при виробництві екстемпоральних лікарських засобів.
2. Види та призначення аптечного посуду.
3. Оформлення до відпуску екстемпоральних лікарських засобів.
4. Пакування екстемпоральних лікарських засобів.

Завдання 1. Дайте назву різним видам аптечного посуду.



Завдання 2. Наведіть класифікацію аптечної тари та заповніть схему.



Завдання 3. Поєднайте види етикеток з відповідними характеристиками лікарського засобу, використовуючи нормативний документ за QR-посиланням.



Зелений колір етикетки

Помаранчевий колір етикетки

Попереджувальні написи:

"Перед застосуванням збовтувати"

"Зберігати в захищеному від світла місці"

"Берегти від дітей"

«Зберігати в прохолодному місці»

Додаткові попереджувальні написи:

"Серцевий"

"Поводитись обережно!"

"Перед застосуванням збовтувати"

"Зберігати в прохолодному місці"

«Дитячий»

"Зберігати в захищеному від світла місці"

"Берегти від вогню"

На помаранчевому фоні білий шрифт

На зеленому фоні білий шрифт

Зовнішні ЛЗ

Краплі для внутрішнього застосування

На червоному фоні білий шрифт

На білому фоні зелений шрифт

На синьому фоні білий шрифт

Мазі, супозиторії, очні мазі і очні краплі

На білому фоні червоний шрифт

Мікстури та суспензії

Внутрішні ЛЗ

Тести для самоконтролю:

1. Який сигнальний колір має мати препарат для внутрішнього застосування?
 - a. рожевий;
 - b. червоний;
 - c. зелений;
 - d. жоден з перерахованих.

2. Наведіть визначення бюретки:
 - a. скляна градуйована трубка, призначена для точного відмірювання рідини або газу при приготуванні ліків та проведенні лабораторних досліджень;
 - b. вимірювальний прилад, градуйований у мілілітрах для відмірювання невеликих об'ємів рухомих і не дуже в'язких рідин;
 - c. скляний мірний циліндр, призначений для відмірювання рідин;
 - d. скляна фарфорова тара для зберігання.

3. Які позначення на етикетці необов'язкові? (кілька відповідей)
 - a. виробник та країна походження сировини;
 - b. дата приготування;
 - c. діагноз пацієнта;
 - d. строк придатності.

Література:

Основна:

1. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В., Александрова О. О. та ін. Тексти лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію». Одеса: ОНМедУ, 2020. 220 с.
2. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Александрова О. О., Вишницька І. В. та ін. Вступ у фармацію: практикум. Одеса: ОНМедУ, 2020. 53 с.

Додаткова:

1. Безрецептурні препарати. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1872/bezrecepturni-preparati>
2. Голяченко О. М., Ганіткевич Я. В. Історія медицини. Тернопіль: Лілея, 2004. 248 с.
3. Господарський кодекс України: Закон, Кодекс від 16.01.2003 № 436-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15/> (дата звернення: 20.12.2021).
4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, офіційний сайт. URL: <https://www.dls.gov.ua/>
5. Драч О. О., Борисенко Н. М. Історія медицини і фармації. Черкаси: Черкаська Медична Академія, 2018. 244 с.
6. Котвіцька А.А., Горбаньов В.В., Гавриш Н.Б. та ін. Історія медицини та фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 168 с.
7. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП): Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/897_009#n2 (дата звернення: 20.11.2021).
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#top> (дата звернення: 20.11.2021).
9. ОТС-препарати: європейський досвід та українські реалії. Щотижневик «Аптека». 2020. № 30/31 (1251/1252). URL: <https://www.apteka.ua/article/559393>
10. Про вищу освіту: Закон України від 01.07.2014р. № 1556-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text> (дата звернення: 20.11.2021).
11. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text> (Дата звернення: 20.11.2021 р.)
12. Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. № 185. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01#Text> (Дата звернення: 20.07.2021 р.)
13. Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів: Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1012-03#Text> (Дата звернення: 20.11.2021 р.)
14. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text> (дата звернення: 20.07.2021).
15. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою (асистентів фармацевтів), посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я: Наказ МОЗ України від 28.10.2002 № 385. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> (дата звернення: 20.11.2021).
16. Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти: Постанова Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015

р. № 266. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/266-2015-п#Text> (дата звернення: 20.11.2021).

17. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. № 876. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#Text> (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19%22%20%5C1%20%22Text>) (Дата звернення: 20.07.2021 р.)

18. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками): Постанова Кабінету Міністрів України від від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п#Text> (дата звернення: 18.07.2021).

19. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-п#n15> (дата звернення: 20.07.2022).

20. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ МОЗ України від 19 липн. 2005 р. № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

21. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (Дата звернення: 19.07.2022 р.)

22. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> (дата звернення: 20.11.2021).

23. Суб'єкти фармацевтичної діяльності. URL: <https://docs.dtkr.ua/ru/doc/1078.12354.0>

24. Фармацевтична енциклопедія [Е-ресурс]. Режим доступу <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1094/recept>

25. Фармацевтична енциклопедія. /Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. 3-тє вид., переробл. і доповн. К: «Моріон» 2016.- 1952 с.

26. Фармація/ Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/Фармація>

27. Цивільний кодекс України: Закон, Кодекс від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 20.07.2022).

28. Черних В.П., Перцев І.М. Фармація. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya>