

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Фармацевтичний факультет

Факультет \_\_\_\_\_

(назва факультету)

Організації та економіки фармації

Кафедра \_\_\_\_\_

(назва кафедри)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи  
Світлана КОТЮЖИНСЬКА

«01» вересня 2022 р.

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА  
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З ВИБІРКОВОЇ КОМПОНЕНТИ**

Факультет фармацевтичний

Курс II рік підготовки докторів філософії

Вибіркова компонента «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»  
(назва навчальної дисципліни)

**Затверджено:**

Засіданням кафедри організації та економіки фармації  
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від «31» серпня 2022 р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

(Ліана УНГУРЯН)

(підпис)

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет,  
ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії,  
фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності  
фармацевтичних закладів»*

**Розробники:**

Д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН,  
к. фарм. н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА,  
к.фарм.н., ст.викл. Ірина ВИШНИЦЬКА

## **Практичне заняття № 1**

**Тема:** “Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів”

**Мета:** Ознайомитися з порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та усвідомлювати необхідність проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, роль і відповідальність фармацевтів в цьому процесі.

**Основні поняття:** державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів, реєстраційне досьє, розміри збору за державну реєстрацію порядок експертизи матеріалів на лікарські засоби

**Обладнання:** методичні матеріали, мультимедійна презентація

**Навчальний час:** 10 годин

### **I. План**

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять

*Здобувач повинен знати:*

- нормативні документи щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- порядок встановлення розмірів зборів за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів;
- призначення та наявність необхідних документів у реєстраційному досьє на препарати до державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- порядок проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію);
- експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

*Здобувач повинен вміти:*

- скласти документи до державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- виділяти групи внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- визначати розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів;
- формувати реєстраційне досьє на препарати до державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- порядок експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію);
- порядок експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

*Перелік дидактичних одиниць:*

- текст підручників
- банк тестових завдань

**II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:**

1. Завдання Державного фармакологічного центру МОЗ України.
2. Характеристика термінологічного апарату, супроводжуючого державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію).
3. Порядок експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб. Терміни проведення експертизи.
4. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів.
5. Порядок розрахунків за експертизу.
6. Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів. Порядок внесення до Державного реєстру лікарських засобів. Сутність фармацевтичної інформації.

**III. Формування професійних вмінь, навичок: зміст завдань**

**ЗАВДАННЯ 1.** Сформувати досьє на державну реєстрацію лікарських засобів, запропонованих викладачем.

Форма реєстраційного досьє згідно з наказом МОЗ №426.

№ п/п	Дата заяви	подачі	Торгова назва	Міжнародна непатент. назва	Форма випуску	Заявник, країна

**ЗАВДАННЯ 2.** Підготувати заявку на експертизу матеріалів про внесення змін типу I до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Форма заявки згідно з наказом МОЗ №426.

**ЗАВДАННЯ 3.** Підготувати заявку на експертизу матеріалів про внесення змін типу II до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Форма заявки згідно з наказом МОЗ №426.

**ЗАВДАННЯ 4.** Оберіть правильну відповідь

*1. Референтний препарат - це:*

а) лікарський препарат, що зареєстрований в Україні в установленому Порядку на підставі експертизи повного реєстраційного досьє і з яким порівнюється за суттю аналогічний лікарський препарат для проходження скороченої процедури реєстрації.

б) препарат, призначений для використання в медичній практиці з метою лікування, специфічної профілактики та діагностики інфекційних, паразитарних захворювань та алергічних станів, а також для проведення лабораторних досліджень наявності збудника інфекційних та паразитарних хвороб

в) препарат - будь-який лікарський препарат, виготовлений із продуктів, субстанцій або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

виготовлення гомеопатичного препарату, описаної в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї

d) будь-який лікарський препарат, який в готовому для застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою

e) лікарський препарат, вироблений з використанням генно-інженерних та гібридомних технологій.

*2. Державна реєстрація лікарського засобу - це*

a) Повідомлення МОЗ України заявнику про реєстрацію та з метою надання дозволу для медичного застосування лікарського засобу

b) процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства та встановленого Порядку з метою надання дозволу для медичного застосування лікарського засобу.

c) наказ фармакопейного комітету, який проводиться відповідно до вимог чинного законодавства та встановленого Порядку з метою подовження дозволу для медичного застосування лікарського засобу

d) Результати проведеної експертизи, що оформлені у вигляді наказу МОЗ України

*3. Реєстраційне досьє – це*

a) комплект документів, які стосуються матеріалів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарського засобу та їх експертиз; інших матеріалів, які видаються Державним фармакологічним центром щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу

b) пакет документів щодо біоеквівалентні препаратів, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхня біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть однаковими

c) комплект документів, які стосуються матеріалів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарського засобу та їх експертиз; інших матеріалів, які видаються Державним фармакологічним центром щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу

d) комплект документів, які стосуються матеріалів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарського засобу та їх експертиз; фармакопейної статті або матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, проекту технологічного регламенту або відомостей про технологію виробництва; зразків лікарського засобу та його упаковки; інших матеріалів, які характеризують ефективність, безпечність та якість лікарського засобу

*4. Продукція "in bulk" –це*

a) лікарський засіб, який пройшов митне оформлення

b) лікарський засіб, який виробляється в Україні і вивозиться за кордон

c) лікарський засіб, який пройшов всі стадії технологічного процесу, за винятком стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування

d) лікарський засіб, який призначений для використання тільки в лікувальних установах

*5. Сила дії лікарського препарату визначається наступними показниками*

a) Фармакотерапевтичним ефектом та тривалістю дії лікарського препарату

b) Вміст активної (их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми

c) Токсичністю, фармакотерапевтичним ефектом

d) Стабільністю на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми.

**ЗАВДАННЯ 5:** Надайте правильні відповіді

*1. ДФЦ МОЗ України здійснює експертизу наданих заявником матеріалів у термін*

a) до 60 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення. Рішення з відповідним

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

- b) обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі.
- c) до 30 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення в усній формі.
- d) до 30 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення в письмовій формі
- e) до 90 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення. Рішення з відповідним
- f) обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі.

*2. Зміни типу I (IA або IB) - це*

- a) Незначні зміни, які чітко визначені
- b) Зміни в ліцензії виробника субстанції
- c) значні зміни складу основних речовин
- d) Зміни упаковки готового лікарського засобу

*3. Зміни типу II - це*

- a) значні зміни, які стосуються передання усіх прав щодо зареєстрованого лікарського засобу (реєстраційного посвідчення) іншому заявнику
- b) значні зміни, які не можуть розглядатися як незначні або розширення застосування, а також не стосуються передання усіх прав щодо зареєстрованого лікарського засобу (реєстраційного посвідчення) іншому заявнику
- c) незначні зміни, які можуть розглядатися розширення застосування, а також стосуються передання усіх прав щодо зареєстрованого лікарського засобу (реєстраційного посвідчення) іншому заявнику
- d) значні зміни, які можуть розглядатися розширення застосування, передання усіх прав щодо зареєстрованого лікарського засобу (реєстраційного посвідчення) іншому заявнику

*4. Скільки частин формують структуру реєстраційного досьє?*

- a) Повне реєстраційне досьє складається з двох частин
- b) Повне реєстраційне досьє складається з трьох частин
- c) Повне реєстраційне досьє складається з чотирьох частин
- d) Повне реєстраційне досьє складається з п'яти частин

*5. Які фармацевтичні характеристики мають міститися в інструкції для медичного застосування рецептурного лікарського препарату*

- a) Несумісність (основні види), термін зберігання, особливі заходи безпеки при зберіганні та використанні, тип і місткість первинної упаковки, назва та місцезнаходження виробника, категорія відпуску лікарського засобу
- b) Несумісність (основні види), термін зберігання, назва та місцезнаходження заявника, категорія відпуску лікарського засобу, список препарату, обмеження
- c) Протипоказання, термін зберігання, умови зберігання та використання, місткість первинної і вторинної упаковки, назва виробника, категорія відпуску лікарського засобу
- d) Несумісність (основні види), термін придатності, особливості зберігання та використання, тип і місткість вторинної упаковки, категорія відпуску лікарського засобу

*Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань*

№	Основні завдання	Вказівки	Відповіді студентів
1	2	3	4
1.	Сформулювати досьє на державну реєстрацію лікарських засобів	Виконання завдання	Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну

Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

			реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами) / <a href="http://zakon.rada.gov.ua/">http://zakon.rada.gov.ua/</a> .
2.	Підготувати заявку на експертизу матеріалів про внесення змін типу I до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.	Виконання завдання, заповнення схеми	Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами) / <a href="http://zakon.rada.gov.ua/">http://zakon.rada.gov.ua/</a> .
3.	Підготувати заявку на експертизу матеріалів про внесення змін типу II до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.	Виконання завдання	Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами) / <a href="http://zakon.rada.gov.ua/">http://zakon.rada.gov.ua/</a> .

#### Порядок внесення до Державного реєстру лікарських засобів

→	Обґрунтування необхідності прийняття акта
→	Мета і шляхи її досягнення
→	Правові аспекти
→	Фінансово-економічне обґрунтування
→	Позиція заінтересованих органів
→	Регіональний аспект
→	Запобігання дискримінації
→	Запобігання корупції
→	Громадське обговорення
→	Позиція соціальних партнерів
→	Оцінка регуляторного впливу
→	Вплив реалізації акта на ринок праці
→	Прогноз результатів

Вимоги до результатів роботи, в т. ч. до оформлення:

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

Індивідуальний бланк відповідей на тестові завдання (бланк додається).

#### **IV. Підведення підсумків**

У результаті заняття здобувач ознайомився із: завданням Державного фармакологічного центру МОЗ України; термінологічним апаратом, супроводжуючого державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.; Порядком проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію); Порядком експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб; Основними вимогами до реєстраційних матеріалів; Порядком розрахунків за експертизу та розмірами збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

#### **Список рекомендованої літератури**

*Основна (базова):*

1. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліґа - Прес, 2017. – 253 с.
2. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
3. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovuk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
4. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018.– 72 с.

*Допоміжна*

1. Дослідження контингенту слухачів системи післядипломної освіти зі спеціальності «Організація і управління фармацією» [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Чешева, О. М. Должнікова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - X., 2016. - Том 2 № 3. - С. 23-29
2. Аналіз структури і складових витрат на соціальний захист фахівців фармації та можливості їх реалізації на рівні аптечного закладу [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - X., 2016. - Том 2 № 1. - С. 45-50
3. Дослідження етапів формування та складових елементів соціального пакета як елемента додаткових соціальних гарантій для спеціалістів фармації [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - X., 2016. - Том 2 № 4. - С. 48-57
4. Фармакоєкономіка: наука і дисципліна [Текст] / О. Заліська // Фармацевт практик. - 2018. - № 1. - С. 22-24
5. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
6. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліґа - Прес, 2017. – 253 с. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
7. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovuk B., Horilyk A., Unhurian L.: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
8. Наукознавчий аналіз становлення фармацевтичної логістики в Україні/ Беляєва О.І., Унгурян Л.М., Прилипко Н.А., Вишницька І.В. // Международный научный журнал Польша. Journal of Education, Health and Sport Vol. 6, No 12. - 2016. - P. 951 – 967.
9. Роль стандартизації в системі раціональної фармакотерапії/ Л. М. Унгурян, І. В. Вишницька, О. І. Беляєва, І. Б. Петкова, Ю.С. Каравелкова // II International Scientific and



*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

Practical Conference “Topical issues Of Science And Education” /Open Access Peer-reviewed Journal Science Review 7(7), December 2017, Vol.7. – P. 55-57.

10. Comorbidities as factors influencing choice of drug in arterial hypertension therapy/ Vyshnytska Iryna, Unhurian Liana, Bieliaieva Oksana, Pietkova Iryna. Medical theory: collective monograph / Bulavenko Olga, Muntian Olga, Muntian Maksym, Yarovenko Anatolii, etc. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2020. P. 68-76. Available at: DOI: 10.46299/isg.2020.MONO.MED.II

11. Вишницька І.В., Трохимчук В.В. Маркетинговий аналіз окремих груп протидіабетичних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний журнал. 2017. №2. С. 3-11.

12. Justine Pila and Paul Torremans. European Intellectual Property Law: Second Edition, 2019. 712 p.

13. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh: Golden Pages, 2019.204 p.

14. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

## **інформаційні**

### **Нормативні документи:**

1. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР “Про лікарські засоби” (із змінами)
2. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
3. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ
4. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)
5. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

### **Електронні інформаційні ресурси**

6. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
7. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
9. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
10. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
11. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>
12. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
13. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
14. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
15. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

16. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

## **ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 2**

**Тема:** Організаційні технології збору, обробки, зберігання і поширення фармацевтичної інформації»

**Мета:** Ознайомитися з технологією збору, обробки, зберігання і поширення фармацевтичної інформації

**Основні поняття:** фармацевтична інформація реферат; огляд; анотація; бібліографічний опис.

**Обладнання:** методичні матеріали, мультимедійна презентація

**Навчальний час:** 10 годин

### **I.План**

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичнихзанять

*Здобувач повинен знати:*

- документальні та електронні джерела наукової інформації
- аналітико-синтетичної обробки
- формування довідково-інформаційних фондів

*Здобувач повинен вміти:*

- Володіти принципами пошуку фармацевтичної інформації через бібліотечні каталоги та інформаційно-пошукові системи
- вивчати потреби у фармацевтичній інформації.

*Перелік дидактичних одиниць:*

- текст підручників
- банк тестових завдань

### **II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:**

1. Сутність фармацевтичної інформації.
2. Характеристика документальних та електронних джерел наукової інформації.
3. Методика пошуку фармацевтичної інформації.
4. Аналітико-синтетична обробка фармацевтичної інформації.
5. Класифікація бібліотечних каталогів.
6. Інформаційно-пошукові системи.
7. Довідково-інформаційні фонди.
8. Принципи вивчення потреби у фармацевтичній інформації.
9. Форми і методи поширення інформації про лікарські засоби.

### **III. Формування професійних вмінь, навичок: зміст завдань**

Джерела наукової інформації

Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

Документальні	Наукові
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Офіційні</li> <li>➤ Первинні</li> <li>➤ Вторинні</li> <li>➤ Третинні</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Монографія</li> <li>➤ Автореферат дисертації</li> <li>➤ Препринт</li> <li>➤ Збірник наукових праць</li> <li>➤ Матеріали наукової конференції</li> <li>➤ Тези доповідей наукової конференції</li> <li>➤ Науково-популярне видання</li> </ul>

**ЗАВДАННЯ 1.** Розшифрувати інформацію з позицій внутрішніх характеристик:

- ⇒ Ідеальна інформація. Істинна, безпомилкова, достатня, інформативна.
- ⇒ Недостатня інформація. Структура інформації підібрана невірно, або надходження інформації з якого-небудь джерела (джерел) запізнюється до часу початку її обробки.
- ⇒ Недостатня, неінформативна інформація.
- ⇒ Недостовірна інформація. Містить дані, не відповідні реальному об'єкту.
- ⇒ Недостовірна, недостатня інформація.
- ⇒ Недостовірна, неінформативна інформація.
- ⇒ Неінформативна інформація. Наявна інформація не відображає необхідних властивостей об'єкту.
- ⇒ Нульова інформація.

Результати подати у табл. 1.

Таблиця 1

Опис внутрішніх характеристик інформації

Шифр характеристики	Її опис
000	
001	
010	
011	
100	
101	
110	
111	

**ЗАВДАННЯ 2.** Шляхом анкетування визначити інформаційну потребу фармацевтичних фахівців. Результати подати в табл. 2-8.

Карта для вивчення інформаційних потреб споживачів

1. Прізвище, ім'я та по батькові \_\_\_\_\_
2. Вік \_\_\_\_\_
3. Стать \_\_\_\_\_
4. Освіта \_\_\_\_\_  
учбовий заклад, який закінчили \_\_\_\_\_  
спеціальність \_\_\_\_\_
5. Місце роботи \_\_\_\_\_
6. Посада \_\_\_\_\_
7. Переважаюча сфера діяльності \_\_\_\_\_
8. Тематика інформаційних матеріалів, які Вас цікавлять \_\_\_\_\_

9 Яким чином отримуєте потрібні матеріали:

через бібліотеки (вказати які): \_\_\_\_\_

або: купуєте, берете у знайомих, Інтернет, чи обходитеся без них

(підкреслити)?

10 Чи задовольняє Вас доступне інформаційне забезпечення Вашої діяльності, потреб і інтересів, якщо ні, то чому \_\_\_\_\_

11 Які інформаційні матеріали є для Вас найбільш цінними джерелами інформації (вказіть порядковими номерами ступінь переваг). Для джерела з найвищим ступенем переваги присвоюється ранг 1, дещо менш ефективному – 2, ще менш ефективному – 3 і т.д. до 9.

Назва джерела	Ранг	Назва джерела	Ранг
11.1. книги		11.6. монографії і довідники	
11.2. підручники і посібники		11.7. енциклопедії	
11.3. статті з журналів;		11.8. статті з газет	
11.4. телебачення		11.9. радіо	
11.5. інтернет			

12 Які види інформаційного обслуговування найбільш бажані для Вас (вказіть порядковими номерами ступінь переваг):

Назва джерела	Ранг	Назва джерела	Ранг
12.1. довідково-бібліографічне		12.5. надання інформації в режимі "запит-відповідь"	
12.2. на разові запити у вигляді бібліографічних довідок (список літератури або уточнення відомостей про публікації)		12.6. фактографічні довідки (надання відомостей про факти і події)	
12.3. вибіркоче розповсюдження інформації		12.7. систематичне поточне оповіщення про нову літературу і	
12.4. неопубліковані матеріали у вигляді бібліографічних описів з анотацією по певній постійній тематиці з наступним наданням (за вимогою) першоджерела або копії		12.8. інформаційно-видавниче	
		12.9. видання бібліографічних, реферативних, оглядових матеріалів, розрахованих на спеціалістів.	

13. В яких видах інформаційних видань Ви більше всього зацікавлені (укажіть порядковими номерами):

Назва джерела	Ранг	Назва джерела	Ранг
13.1. сигнальна інформація у вигляді копій назв джерел		13.5. бібліографічна інформація у вигляді бібліографічних покажчиків	
13.2. з найбільшою повнотою охоплення джерел інформації		13.6. з вибіркочним відбором за певними принципами	
13.3. реферативна інформація		13.7. експрес-інформація підготовлена на основі опублікованих і неопублікованих вітчизняних і зарубіжних джерел	
13.4. оглядова інформація		13.8. інформаційні листівки	

15. Вказати інформаційні періодичні видання фармацевтичного профілю, які Ви використовували у своїй фаховій діяльності:

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

№ з.п.	Назва періодичного видання	Так/ні	№ з.п.	Назва періодичного видання	Так/ні
1.	Аптека Галицька		11.	Фармаком	
2.	Вісник фармакології і фармації		12.	Фармаскоп	
3.	Вісник фармації		13.	Фармацевтичний журнал	
4.	Еженедельник Аптека		14.	Фармацевт-практик	
5.	Клінічна фармація		15.	Фізіологічно активні речовини	
6.	Ліки		16.		
7.	Ліки України		17.		
8.	Мистер Блистер		18.		
9.	Провизор		19.		
10.	Фармакологічний вісник		20.		

16. Які на Вашу думку матеріали повинні бути у фахових періодичних виданнях:

- 16.1. Статті з актуальних питань фармацевтичного менеджменту, маркетингу і логістики
- 16.2. Статті з актуальних питань технології ліків
- 16.3. Статті з актуальних питань синтезу ліків і фармацевтичного аналізу
- 16.4. Статті з актуальних питань фармакогнозії
- 16.5. Статті з актуальних питань фармакоекономіки
- 16.6. Інформація про нові лікарські засоби
- 16.7. Побічна дія і безпечність ліків
- 16.8. Інформація про фальсифіковані і субстандартні ліки
- 16.9. Правове забезпечення фармацевтичної діяльності
- 16.10. Сучасні підходи до лікування певних хвороб
- 16.11. Новини фармації
- 16.12. Історія фармація
- 16.13. Питання фармацевтичної опіки
- 16.14. Актуальні питання практичної діяльності
- 16.15. Обмін досвідом
- 16.16. Матеріали навчального (тренінгового) характеру для практичних працівників
- 16.17. Оперативна інформація про віднесення нових зареєстрованих ліків до тих чи інших переліків стосовно правил їх виписування і відпуску з аптек
- 16.18. Статті рекламного характеру
- 16.19. Цінники (прайс-листи)
- 16.20. Інше (просимо вказати) \_\_\_\_\_

Таблиця 2

Тематика інформаційних матеріалів, яка цікавить опитаних

№ з.п.	Назва необхідної тематики	Кількість	
		абс.	%

**Висновок:**

Таблиця 3

Шляхи отримання потрібних матеріалів

№ з.п.	Назва	Кількість	
		абс.	%





Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

Аптека Галицька																				
Вісник фармакології і фармації																				
Вісник фармації																				
Еженедельник Аптека																				
Клінічна фармація																				
Ліки																				
Ліки України																				
Мистер Блістер																				
Провизор																				
Фармакологічний вісник																				
Фармаком																				
Фармаскоп																				
Фармацевтичний журнал																				
Фармацевт-практик																				
Фізіологічно активні речовини																				

**Висновок:**

Таблиця 8

Важливість матеріалів, які повинні бути у фахових періодичних виданнях

№ з.п	Назва матеріалів	К-сть		№ з.п	Назва матеріалів	К-сть	
		Абс.	%			Абс.	%
16.1.	Статті з актуальних питань фармацевтичного менеджменту, маркетингу і логістики				Новини фармації		
16.2.	Статті з актуальних питань технології ліків				Історія фармація		
16.3.	Статті з актуальних питань синтезу ліків і фармацевтичного аналізу				Питання фармацевтичної опіки		
16.4.	Статті з актуальних питань фармакогнозії				Актуальні питання практичної діяльності		
16.5.	Статті з актуальних питань фармакоекономіки				Обмін досвідом		
16.6.	Інформація про нові лікарські засоби				Матеріали навчального (тренінгового) характеру для практичних працівників		



Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

16.7.	Побічна дія і безпеку ліків				Оперативна інформація про віднесення нових зареєстрованих ліків до тих чи інших переліків стосовно правил їх виписування і відпуску з аптек		
16.8.	Інформація про фальсифіковані і субстандартні ліки				Статті рекламного характеру		
16.9.	Правове забезпечення фармацевтичної діяльності				Цінники (прайс-листи)		
16.10.	Сучасні підходи до лікування певних хвороб			16.20	Інше (просимо вказати)		

**Висновок:**

**ЗАВДАННЯ 3.** Дати характеристики вітчизняним періодичним виданням фармацевтичного профілю. Результати оформити у вигляді табл. 9

Таблиця 9

**Характеристика вітчизняних періодичних видань фармацевтичного профілю**

№ з.п.	Назва періодичного видання	Рік заснування	Засновник	Адреса редакції	Число номерів за рік	Основні риси фармацевтичної інформації





*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

10.	Хумулін МЗ сусп. Д/ін. 100 ОД/мл 3 мл капрт. №5			7		7	
	Разом						
	Всього зареєстрованих антидіабетичних препаратів						
	I. Кр						
	II						

**Довідка:** Для проведення інтенсивної інсулінотерапії, яка, на сьогодні є найоптимальнішою щодо забезпечення стабільного контролю рівня цукру у крові, в Україні застосовують інсуліни короткої дії зарубіжного та вітчизняного виробництва. До перших відносяться  людські  “Акрапід НМ” (фл.) “Акрапід НМ Пенфіл” (кр.), “Хумулін Регуляр” (фл., кр.) та свинячі  “Ілетин II Регуляр” (фл.), “Моносуінсулін МК” (фл.), до других  людські “Хумодар Р” (фл., кр.), “Фармасулін Н” (фл.) та свинячі  “Монодар” (фл.), “Фармасулін МК” (фл.).

Для середньо-та довготривалого зниження цукру у крові хворих використовують препарати людського інсуліну  “Монотард НМ” (фл.), “Протафан НМ Пенфіл” (кр.), “Хумулін Л” (фл.), “Хумулін НПХ” (кр., фл.), “Ультратард НМ” (фл.); свинячими  “Ілетин II Л” (фл.), “Ілетин II НПХ” (фл.), “Моносуінсулін МК  Семілонг” (фл.), “Інсулін  семілонг СМК” (фл.), “Б-Інсулін” (фл.), “Монотард” МС (фл.), “Протафан” МС (фл.), “МК Суінсулін-лонг” (фл.). Також є широкий асортимент лікарських форм українського виробництва, у т.ч. людських  “Хумодар Б” (фл., кр.), “Фармасулін НЛ” (фл.), “Фармасулін Н НР” (фл.) та свинячих  “Монодар Б” (фл.), “Монодар  Лонг” (фл.), “Монодар  Ультралонг” (фл.), “Фармасулін семілонг МК” (фл.) [4].

Що ж до ринку препаратів сумішей інсуліну різної тривалості дії, які застосовуються в комплексній терапії цукрового діабету, то на вітчизняному ринку наявні імпорتنі препарати інсулінів людини  “Мікстард 30 НМ” (кр., фл.), “Хумулін” (М2, М3) (фл.), а також вітчизняні лікарські форми  “Монодар К” (15, 30, 50) (фл.), “Хумодар К” (15, 25, 50) (фл.), “Фармасулін Н 30/70” (фл., кр.), “Хумодар К25” (картриджна форма).

### **Висновок:**

*Тести для самоконтролю з еталонами відповідей.*

*1. Коротка характеристика друкованих творів (їх сукупності або частин) з погляду змісту, призначення, форми та інших особливостей – це:*

- а) реферат;
- б) огляд;
- в) анотація;
- г) бібліографічний опис.

*2. Властивість фармацевтичної інформації не мати прихованих помилок - це:*

- а) достатність;
- б) достовірність;
- в) захищеність;
- г) ідентичність.

*3. Зовнішніми характеристиками інформації є:*

- а) захищеність;
- б) конфіденційність;
- в) оперативність;
- г) ідентичність.

*4. В залежності від внутрішніх характеристик шифр інформації III характеризується як:*

- а) недостовірна інформація, містить дані, не відповідні реальному об'єкту;

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

- б) ідеальна інформація, істинна, безпомилкова, достатня, інформативна;
  - в) недостатня, неінформативна інформація;
  - г) недостовірна, неінформативна інформація.
5. *Універсальна десяткова класифікація - це:*
- а) інформаційно-пошукова система;
  - б) інформаційно-пошукова мова;
  - в) інформаційно-довідкова система;
  - г) інформаційна система.

#### **IV. Підведення підсумків**

У результаті заняття здобувач ознайомився з поняттям, метою і особливостями наукового пізнання. Розглянуто етапи наукового дослідження, методологію наукового пізнання, його основні характеристики і поняття.

#### **Список рекомендованої літератури**

*Основна (базова):*

1. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
2. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
3. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovuk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
4. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018.– 72 с.

*Нормативні документи:*

5. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР “Про лікарські засоби” (із змінами)
6. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
7. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ
8. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)
9. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

*Електронні інформаційні ресурси*

10. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
11. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
12. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

13. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
14. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
15. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>
16. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
17. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
18. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
19. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
20. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

### ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №3

**Тема:** «Фармацевтична інформація в роботі фармацевтичних підприємств» - 10 год.

**Мета:** Ознайомитися з сучасною фармацевтичною інформацією в роботі фармацевтичних підприємств для належного фармацевтичного обслуговування.

**Основні поняття:** Центри (відділи) інформації фармацевтичних підприємств. Типи фармацевтичної інформації, організація довідкової служби аптек.

**Обладнання:** методичні матеріали, мультимедійна презентація

**Навчальний час:** 10 годин

#### І. План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності аспірантів до виконання практичних занять

*Здобувач повинен знати:*

- організацію довідкової служби аптек
- функцій провізора-інформатора в системі фармацевтичної інформації
- діяльності інтернет-аптек.

*Здобувач повинен вміти:*

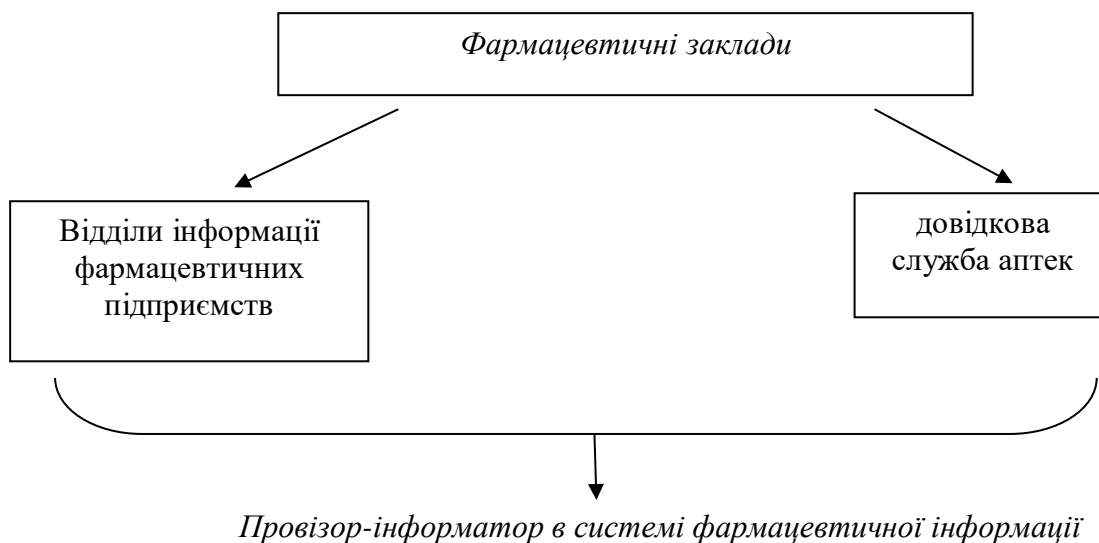
- працювати з центрами (відділами) інформації фармацевтичних підприємств;
- надавати необхідну інформацію фармацевтичного профілю.

*Перелік дидактичних одиниць:*

- текст підручників
- банк тестових завдань

#### II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. Центри (відділи) інформації фармацевтичних підприємств.
2. Кабінети фармацевтичної інформації.
3. Організація довідкової служби аптек.
4. Роль і місце провізора-інформатора в системі фармацевтичної інформації.
5. Роль інтернет-аптек у поширенні фармацевтичної інформації.



**ЗАВДАННЯ 1.** Здійснити порівняльний аналіз змісту фармацевтичної інформації інструкцій з застосування препаратів-аналогів. Результати подати у вигляді табл. 1.

Таблиця 1

Зміст інструкцій по застосування препаратів-аналогів  
(міжнародна непатентована назва препаратів)

№ з.п.	Назва рубрики	Зміст рубрики				
		Торгова назва 1	Торгова назва 2	Торгова назва 3	і т.д.	Торгова назва n

**Висновок:**

**ЗАВДАННЯ 2.** Побудувати матриці SWOT-аналізу онлайн-аптечного підприємництва як об'єкта фармацевтичної інформації. При цьому врахувати, що у процесі дослідження встановлені такі фактори впливу внутрішнього і зовнішнього середовища інтернет-аптек:

- бронювання ліків на добу або за домовленістю на більший термін
- високий рівень розвитку мереж мобільного зв'язку
- відпуск ліків юридичним особам, у т.ч. одночасно оптовим і роздрібним покупцям
- відсутність даних про ліцензію або оффлайнову базу аптеку
- відсутність державного контролю за онлайн-реалізацією лікарських засобів
- відсутність необхідної інфраструктури E-commerce на національному рівні (засобів безпеки, шифрування інформації, що передається, цифрової аутентифікації контрагентів електронних угод тощо)
- відсутність послуги умовного депонування грошей
- вільне придбання рецептурних препаратів без рецептів або за анкетною (так званим рецептом Internet-лікаря)
- всебічна інформація про лікарські засоби
- для кількох Інтернет-аптек можлива одна базова аптека – незалежна юридична особа
- зниження вартості комп'ютерної техніки
- інформація про кваліфікацію провізорського персоналу
- інформація про фальсифікацію ліків

Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

- комплектація замовлення тільки після надходження оплати
- мала кількість користувачів Internet (близько 3% населення), більшість з яких віком до 25 років
- можливість вибору виду пошуку, способу оплати часу, місця і способу доставки
- можливість доставки в іншу країну
- можливість індивідуального замовлення відсутніх ліків
- можливість отримання за індивідуальним зверненням копій сертифікатів та ліцензії, а також інформації про постачальника ЛЗ
- можливість стежити за ходом виконання замовлення і перегляду попередніх замовлень
- на замовлення відводиться достатньо часу
- надання Internet-послуг рядом телефонних компаній
- надання товарного і касового чеків
- накопичувані знижки (система дисконтування), соціальні знижки
- наявність характеристики базової аптеки
- невелика кількість реально пропонованих ліків, оскільки в переліку можуть бути такі, які відсутні на момент замовлення
- нерегульованість правового забезпечення
- недоліки дизайну
- незадовільна якість комутованих каналів доступу
- неможливість замовлення до певної суми
- нижча ніж у базових аптеках вартість лікарських засобів
- низька купівельна спроможність значної частини населення
- низький рівень розвитку телекомунікацій
- обов'язкова реєстрація для оформлення замовлення
- оплата доставки при вартості ліків менше визначеної суми (від 3 до 35%)

Таблиця 2

Результат розпізнавання сильних і слабких сторін внутрішнього середовища для онлайн-аптечного підприємництва

Сильні сторони		стосовно	доступності ліків для споживача
			формування попиту
			зручності для покупця
			зручності для покупця
			стимулювання покупця
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			зручності для покупця
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			іміджу Інтернет-аптеки, довіри до неї споживача
			зручності для покупця

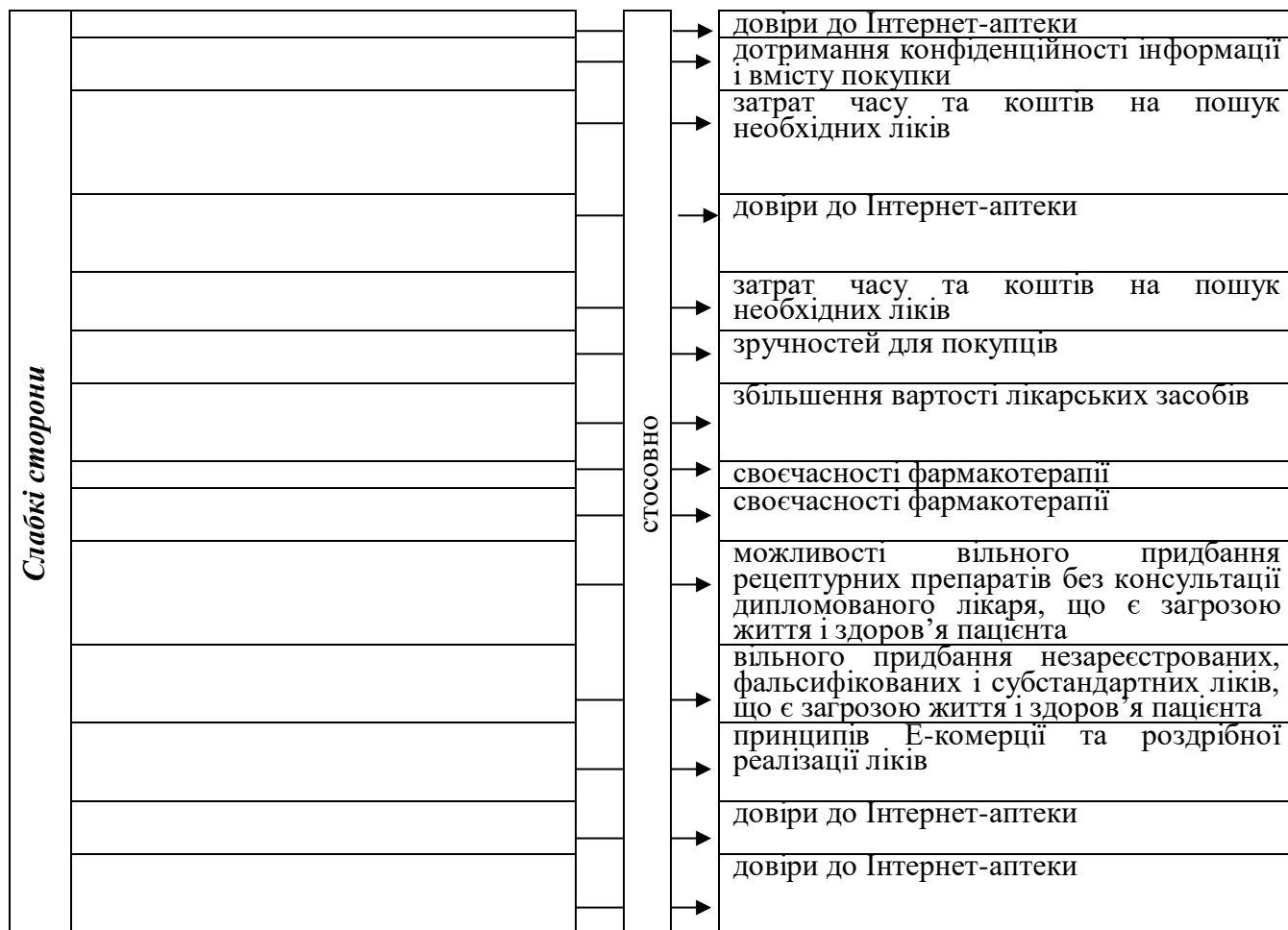


Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

➤ організаційно-технологічна невідповідність багатьох вітчизняних підприємств до запровадження електронного бізнесу

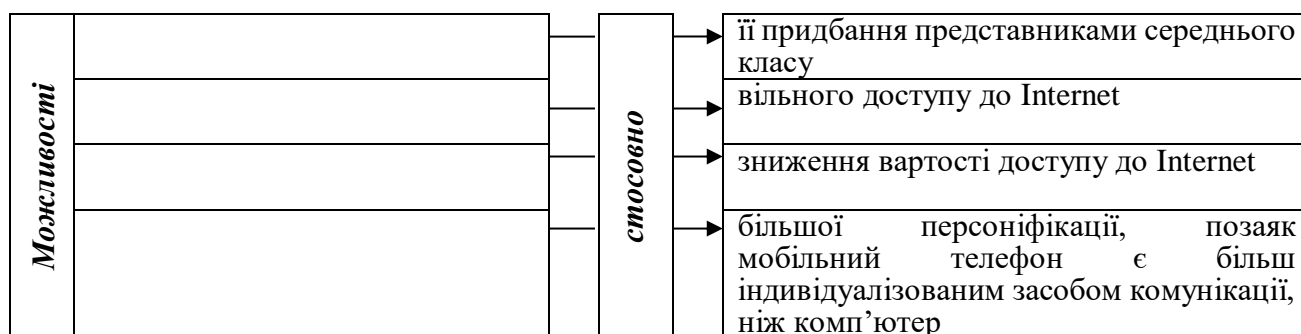
- тривалий термін доставки
- ціни не завжди є нижчими, ніж в інших традиційних (оффлайнових) аптеках
- широка мережа Internet-клубів у великих містах

Результати подати у вигляді табл. 2-3.



Таблиця 3

Результат розпізнавання можливостей і загроз зовнішнього середовища для онлайн-аптечного підприємництва



<b>Загрози</b>		<b>стосовно</b>	швидкості передачі даних
			інтернетизації населення сіл та малих і середніх міст
			можливості несанкціонованого доступу, загрози хакерських атак, блокування доступу до сайта, дії комп'ютерних вірусів
			існуючих засобів проведення оплати, оподаткування угод в Internet
			можливості вільного придбання незареєстрованих, фальсифікованих і субстандартних ліків, що є загрозою для життя і здоров'я пацієнта
			можливостей використання тіньових схем, оскільки зміщує акцент конкуренції від секретності в сторону прозорості й відкритості
			обсягу онлайнної реалізації ліків
			відносно високої вартості Internet-послуг

Тести для самоконтролю з еталонами відповідей.

1. Коротка характеристика друкованих творів (їх сукупності або частин) з погляду змісту, призначення, форми та інших особливостей – це:

- а) реферат;
- б) огляд;
- в) анотація;
- г) бібліографічний опис.

2. Властивість фармацевтичної інформації не мати прихованих помилок - це:

- а) достатність;
- б) достовірність;
- в) захищеність;
- г) ідентичність.

3. Зовнішніми характеристиками інформації є:

- а) захищеність;
- б) конфіденційність;
- в) оперативність;
- г) ідентичність.

4. В залежності від внутрішніх характеристик шифр інформації III характеризується як:

- а) недостовірна інформація, містить дані, не відповідні реальному об'єкту;
- б) ідеальна інформація, істинна, безпомилкова, достатня, інформативна;
- в) недостатня, неінформативна інформація;
- г) недостовірна, неінформативна інформація.

5. Універсальна десяткова класифікація - це:

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

- а) інформаційно-пошукова система;
- б) інформаційно-пошукова мова;
- в) інформаційно-довідкова система;
- г) інформаційна система.

#### **IV. Підведення підсумків**

У результаті заняття здобувач ознайомився з основними поняттями наукових досліджень, специфікою наукового методу, навчився розрізняти загально наукові методи та використовувати їх в своїй науковій діяльності.

#### **Список рекомендованої літератури**

*Основна (базова):*

1. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
2. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
3. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
4. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018.– 72 с.

*Нормативні документи:*

5. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР “Про лікарські засоби” (із змінами)
6. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
7. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ
8. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)
9. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

*Електронні інформаційні ресурси*

10. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
11. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
12. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
13. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
14. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
15. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>
16. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

17. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
18. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
19. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
20. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

## **ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №4**

**Тема:** «Організація санітарно-освітньої роботи в аптеках» - 10 год»

**Мета:** Ознайомитися з сучасним визначенням організації санітарно-освітньої роботи в аптеках.

**Основні поняття:** санітарно-освітня робота, санітарні бюлетені, засоби наглядної пропаганди зв'язку з громадськістю.

**Обладнання:** методичні матеріали, мультимедійна презентація

**Навчальний час:** 10 годин

### **I. План**

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності аспірантів до виконання практичних занять

*Здобувач повинен знати:*

- напрямки санітарно-освітньої роботи;
- активні та пасивні форми санітарно-освітньої роботи;
- правила підготовки санітарних бюлетенів.

*Здобувач повинен знати:*

- організувати санітарно-освітньої роботи в аптеках;
- створювати санітарні бюлетені;
- вести бесіди;

*Перелік дидактичних одиниць:*

- текст підручників
- банк тестових завдань

### **II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:**

1. Три напрямки санітарно-освітньої роботи.
2. Активні і пасивні форми санітарно-освітньої роботи.
3. Методи санітарно-просвітньої роботи.
4. Підготовка санітарних бюлетенів.

*Санітарно просвітня робота в аптеках*





*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

--	--	--	--

**ЗАВДАННЯ 3.** Охарактеризуйте санітарно-просвітню роботу за широтою впливу на аудиторію.

<b>№</b>	<b>Санітарно-просвітня робота за широтою впливу на аудиторію</b>	
1		
2		
3		

**ЗАВДАННЯ 4.** Охарактеризуйте санітарний бюлетень як засіб санітарно-просвітницької роботи. Вимоги до його оформлення.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

2. У центрі уваги якого засобу санітарно-просвітньої роботи знаходиться конкретний об'єкт, засоби і способи профілактики, про які люди повинні одержати інформацію і мати своє судження?
  - а) зв'язку з громадськістю;
  - б) агітації;
  - в) пропаганди;
  - г) реклами.
3. Популяризація на телебаченні механічних контрацептивів (без вказівок на конкретні товарні марки) як засіб санітарно-просвітницької роботи є:
  - а) рекламою;
  - б) персональним продажем;
  - в) стимулюванням збуту;
  - г) паблісіті.
4. Засобами наглядної пропаганди є:
  - а) предмети догляду за хворими;
  - б) безрецептурні препарати;
  - в) гормональні контрацептиви;
  - г) засоби санітарії, гігієни.
5. Масова санітарно-просвітня робота - це:
  - а) випуск кінофільмів, виступи на радіо;
  - б) використання доповідей та лекцій;
  - в) випуску санітарних бюлетенів і стінної газети;
  - г) видання книг, плакатів і листівок.
6. До пасивних форм санітарно-просвітньої роботи належать:
  - а) лекції
  - б) бесіди
  - в) плакати
  - г) санітарні бюлетені
  - д) проведення виставок
7. До активних форм санітарно-просвітньої роботи належать:
  - а) Лекції
  - б) Бесіди
  - с) Плакати
  - д) Санітарні бюлетені
  - е) Проведення виставок
8. Використання брошур, статей в газетах і журналах, санітарних бюлетенів, листівок, буклетів, лозунгів, пам'яток, плакатів – це...
  - а) Активні форми санітарно-просвітньої роботи
  - б) Друкований метод пропаганди
  - с) Електронні методи пропаганди
  - д) Індивідуальна санітарно-просвітня робота
  - е) Масова санітарно-просвітня робота
9. Вкажіть методи санітарно-просвітньої роботи:
  - а) усні,
  - б) друковані,
  - с) наглядні,
  - д) електронні,
  - е) комбіновані.
10. Вид санітарно-просвітньої роботи, яка полягає у виданні книг, плакатів, листівок, заміток у газетах, випуску кінофільмів, виступах на телебаченні, радіо



*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

- a) Активні форми санітарно-просвітньої роботи
- b) Друкований метод пропаганди
- c) Електронні методи пропаганди
- d) Індивідуальна санітарно-просвітня робота
- e) Масова санітарно-просвітня робота

#### **IV. Підведення підсумків**

У результаті заняття здобувач ознайомився з основними принципами організації наукового дослідження, навчився надавати оцінку його ефективності, навчився обирати релевантні інформаційні джерела та правильно їх опрацьовувати.

#### **Список рекомендованої літератури**

*Основна (базова):*

1. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
2. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
3. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
4. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018.– 72 с.

*Нормативні документи:*

5. Наказ МОЗ 05.01.2022 № 7 «Про затвердження протоколів фармацевта»
6. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР «Про лікарські засоби» (із змінами)
7. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
8. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ
9. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)
10. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

*Електронні інформаційні ресурси*

11. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
12. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
13. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
14. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
15. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
16. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

17. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
18. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
19. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
20. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
21. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №5

**Тема:** «Раціональний фармацевтичний менеджмент як засіб ефективного забезпечення та використання лікарських засобів» - 10 год.

**Мета:** ознайомитися з фармацевтичним менеджментом як засобом ефективного забезпечення та використання лікарських засобів

**Основні поняття:** формулярна система, Державний експертний центр, центральний формулярний комітет формулярна комісії лікувально-профілактичного закладу, АВС- та VEN-аналізу при розробці формулярного переліку.

**Обладнання:** методичні матеріали, мультимедійна презентація

**Навчальний час:** 10 годин

### I. План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності аспірантів до виконання практичних занять

*Здобувач повинен знати:*

- перелік життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів

*Здобувач повинен вміти:*

- Застосовувати знання щодо особливостей формування формулярів
- Вміти користуватися переліком лікарських засобів для створення формулярних переліків багатопрофільної лікарні

*Перелік дидактичних одиниць:*

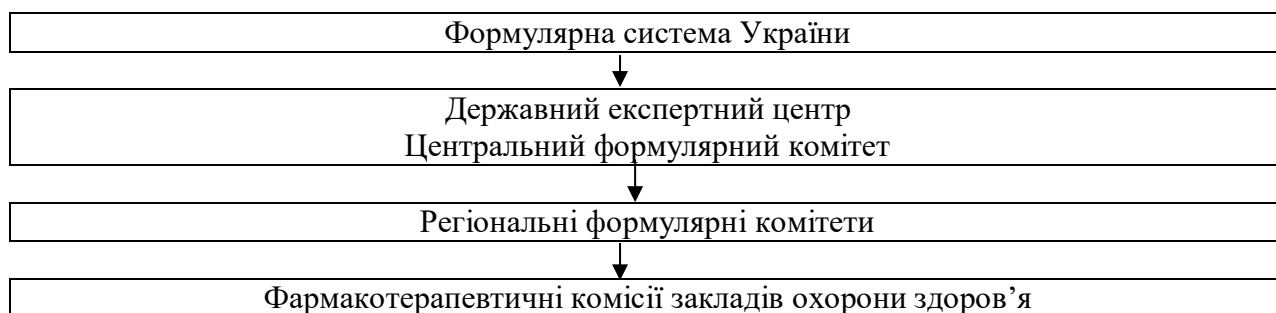
- текст підручників
- банк тестових завдань

### II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. Основні напрямки здійснення раціонального фармацевтичного менеджменту.
2. Досвід застосування формулярної системи в інших країнах.
3. Структура формулярної системи України.
4. Формування Переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів.
5. Роль формулярної комісії лікувально-профілактичного закладу.
6. Роль і місце клінічного провізора в раціональному фармацевтичному менеджменті.
7. Розробка формулярного переліку лікарських засобів для багатопрофільної лікарні.
8. Розробка формулярного довідника.
9. Головні підходи до підтримки формулярної системи.
10. Створення формулярної комісії лікувально-профілактичного закладу.

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

11. Права та повноваження формулярної комісії, регулювання її діяльності.
12. Використання генеричних назв лікарських засобів при розробці формулярного переліку.
13. Вибір фармакотерапевтичних схем з врахуванням клініко-статистичних класифікацій.
14. Вивчення існуючих моделей використання лікарських засобів в умовах лікарні.
15. Аналіз структури захворювання і моделей використання ліків у лікувально-профілактичному закладі.
16. Мета проведення ABC- та VEN-аналізу при розробці формулярного переліку.
17. Сутність фармакоеконімічного аналізу.
18. Клінічні аспекти використання терапевтичних груп лікарських засобів з погляду формулярного переліку.
19. Етапи мета-аналізу.
20. Економічні аспекти застосування терапевтичних груп лікарських засобів з погляду формулярного переліку.
21. Роль маркетингового аналізу в розробці формулярного переліку.
22. Затвердження формулярного переліку, використання не формулярних ліків, принципи та порядок їх внесення (вилучення) у (з) формуляр (формуляра).
23. Роль і місце клінічного провізора в раціональному фармацевтичному менеджменті.
24. Функції клінічного провізора в раціональному фармацевтичному менеджменті.
25. Розробка формулярного переліку. Опрацювання розділу «Політика раціонального фармацевтичного менеджменту».
26. Розробка формулярного переліку. Підходи до розробки формату інформаційних статей лікарських засобів.
27. Розробка формулярного переліку. Опрацювання розділу «Спеціальна інформація».
28. Розробка формулярного переліку. Розробка та використання системи індексів-вказівників для полегшення роботи з довідником.
29. Розробка формулярного переліку. Видання і поширення формулярного довідника.
30. Головні підходи до підтримки формулярної системи. Опрацювання, впровадження, підтримка та моніторинг стандартів якості фармакотерапії.
31. Головні підходи до підтримки формулярної системи. Організація та впровадження системи моніторингу побічних реакцій при застосування лікарських засобів.
32. Головні підходи до підтримки формулярної системи. Принципи та порядок його оновлення.



### **III. Формування професійних вмінь, навичок: зміст завдань**

**ЗАВДАННЯ 1.** Здійснити економічну оцінку фармакотерапії (табл.1) за наявності двох її варіантів:

- 1 – цефотаксим 1 г в/в кожні 8 годин 7-10 днів
- 2 – цефтріаксон 1 г в/м кожні 24 години 7-10 днів

Таблиця 1

**Результати економічної оцінки фармакотерапії**

Показники	Вартість за одиницю	Витрати за день	Вартість курсу фармакотерапії
1 – цефотаксим 1 г в/в кожні 8 годин 7-10 днів			
Вартість ЛЗ			
Шприц/голка			
Система для в/в трансфузій			
Загальна вартість (1)			
2 – цефтріаксон 1 г в/м кожні 24 години 7-10 днів			
Вартість ЛЗ			
Шприц/голка			
Система для в/в трансфузій	Не потрібно		
Загальна вартість (2)			

**Висновок:**

**ЗАВДАННЯ 2.** Здійснити аналіз (табл. 2) корисності витрат (число років збереження життя 100 хворим), а також аналіз ефективності витрат та порівняння показника витрати/ефективність для двох варіантів лікування за умови, що при першому (стандартному) методі смертність на протязі одного року знижується з 25 до 15% на фоні загальних витрат обсягом – 1500 грн. Другий метод при загальних витратах 2000 грн. знижує на протязі одного року смертність з 25 до 10%.

Таблиця 2

**Розрахунки**

	Перший метод лікування	Другий метод лікування
Корисність витрат		
Ефективність витрат		

Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

Порівняння ефективності двох методів	
--------------------------------------	--

**Висновок:**

**ЗАВДАННЯ 3.** Проаналізувати дані про використані лікарські засоби в лікувально-профілактичному закладі для лікування артеріальної гіпертензії як за групами препаратів, так і за торговими і міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів (табл. 3-5).

Таблиця 3

**Перелік фармакотерапевтичних груп, лікарські засоби з яких застосовуються при лікуванні хворих артеріальною гіпертензією в умовах стаціонару**

Назва фармакотерапевтичної групи	АТХ-група	Призначено			Вартість		
		к-сть	%	р-анг	грн	%	р-анг
Серцево-судинні засоби		4 112		1	4567 8,06		
Препарати, що корегують водно-електролітну та кислотно-лужну рівновагу		1 169		2	7894, 97		
Діуретики		1 030		3	4833, 66		
Психотропні засоби		8 48		4	2094, 58		
Аналгетики, жарознижуючі, нестероїдні протизапальні		7 83		5	2819, 63		
Препарати, що стимулюють метаболічні процеси		7 30		6	5719, 83		

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

Вітамінні та неорганічні речовини		6 55		7	1369, 54		
Засоби для лікування шлунково-кишкового тракту і печінки		4 72		8	6122, 63		
Засоби, що застосовуються при алергії та анафілаксії		3 97		9	563,9 3		
Ліки, що діють на органи дихання		1 93		1 0	644,4 9		
Гормональні препарати		1 72		1 1	1530, 66		
Засоби для лікування інфекцій		7 5		1 2	805,6 1		
Анестезуючі засоби		4 3		1 3	91,68		
Ферментні препарати		3 2		1 4	322,2 4		
Антидоти		2 1		1 5	69,45		
<b>Р а з о м</b>			1 00		8056 0,96	1 00	

Таблиця 4

**Перелік антигіпертензивних препаратів, що призначалися в стаціонарі,  
за торговими назвами**

Назва лікарського засобу	К-сть призначень		Назва лікарського засобу	К-сть призначень	
	абс.	%		абс	%
1. Дибазол	383		16. Капотен	57	
2. Тріампур	329		17. Енап Н	47	
3. Лазикс	326		18. Каптоприл-КМП	38	



Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

				Всього		
--	--	--	--	--------	--	--

**Висновок:**

**ЗАВДАННЯ 4.** Обчислити вартість необхідних медикаментів і виробів медичного призначення на курс лікування хворого артеріальною гіпертензією (табл. 6)

Таблиця 6

**Карта медикаментів при гіпертонічній хворобі**

№ з.п.	Назва лікарського засобу	Од. вим.	К-сть	Ціна, грн.	Сума, грн.
1.	Атенолол табл. по 0,1 №100	уп.	0,030		
2.	Каптоприл табл. №100	уп.	0,030		
3.	Верапамілу г/х амп. 0,25 №10	уп.	0,100		
4.	Гемітон табл. по 0,075 №100	уп.	0,020		
5.	Глюкоза 5% р-н по 200 мл	фл.	1,000		
6.	Дибазол амп. 1% р-н по 5 мл №10	уп.	0,100		
7.	Енап табл. 20 мг №20	уп.	0,100		
8.	Кавінтон амп. 0,5% р-н по 2 мл №10	уп.	0,100		
9.	Калію хлорид 4% р-н по 100 мл	фл.	1,000		
10.	Клофелін табл. по 0,000075 №50	уп.	0,020		
11.	Коринфар др. по 0,01 №100	уп.	0,030		
12.	Мікстура Павлова по 400 мл	фл.	0,200		
13.	Ніфедипін табл. по 10 мг №40	уп.	0,075		
14.	Панангін др. №50	уп.	0,100		
15.	Папаверину г/х 2% р-н по 2 мл №10	уп.	0,100		
16.	Трирезид-К др. №40	уп.	0,050		
17.	Фуросемід табл. по 0,04 №50	уп.	0,020		
18.	Церебролізин по 1 мл № 10	уп.	0,100		
19.	Цинаризин табл. по 0,25 №50	уп.	0,060		
20.	Система для переливання інфузійних розчинів	компл.	1,000		
21.	Шприц одноразовий 2,0	шт	3,000		
22.	Шприц одноразовий 5,0	шт	1,000		
Разом					

Тести для самоконтролю з еталонами відповідей.

1. АВС-аналіз у процесі відбору лікарських засобів для закупівлі лікувально-профілактичним закладом здійснюється для:

- а) встановлення пріоритетів відбору і закупівлі лікарських засобів відповідно до їх класифікації на три групи за важливістю для лікувального процесу;
- б) розподілу лікарських засобів за трьома групами відповідно до річного споживання;
- в) обґрунтування потреби в певному препараті;
- г) порівняння витрат на фармакотерапію при використанні альтернативних методів лікування.

2. Витрати, понесені лікувально-профілактичним закладом при проведенні діагностики і лікування певного захворювання, враховують при:

- а) аналізі вартості хвороби;
- б) аналізі витрат і результатів;
- в) аналізі корисності витрат;



*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

г) аналізі мінімізації витрат.

д) аналізі ефективності витрат.

3. Частка поглиненого препарату при поза судинному введенні стосовно його кількості після внутрішньовенного введення – це:

а) абсолютна біодоступність;

б) відносна біодоступність;

в) біоеквівалентність;

г) мета-аналіз;

д) активність лікарського засобу.

4. Прямі медичні витрати включають:

а) вартість лабораторного й інструментального обстеження;

б) плату за використання медичного устаткування, площі і засобів;

в) вартість немедичних послуг, що надаються пацієнтам удома;

г) вартість транспортування хворого санітарним транспортом;

д) оплату сервісних послуг у лікувально-профілактичному закладі).

4. Показник, що використовується для порівняння дози діючої речовини лікарського засобу, необхідної для отримання бажаного терапевтичного ефекту і дози, що викликає небажаний ефект, є:

а) терапевтичною еквівалентністю;

б) терапевтичним індексом;

в) біоеквівалентністю;

г) хімічною еквівалентністю;

д) дієвістю лікарського засобу.

#### **IV. Підведення підсумків**

У результаті заняття здобувач ознайомився з основними принципами організації наукового дослідження, навчився надавати оцінку його ефективності, навчився обирати релевантні інформаційні джерела та правильно їх опрацьовувати.

#### **Список рекомендованої літератури**

*Основна (базова):*

1. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
2. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
3. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovuk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
4. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018. – 72 с.

*Нормативні документи:*

5. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР “Про лікарські засоби” (із змінами)
6. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
7. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

8. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)
9. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

*Електронні інформаційні ресурси*

10. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
11. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>
12. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
13. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
14. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>
15. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>
16. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
17. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
18. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
19. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
20. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ №6

**Тема:** «Фармацевтична логістика. Розвиток та науково-практична сутність»

**Мета:** оволодіти теоретичними основами і практичними навичками з порядку аналізу розвитку фармацевтичної логістики в Україні; аналізувати науково-практичну сутність фармацевтичної логістики, здійснювати структурний аналіз фармацевтичної логістики; встановлювати взаємозв'язок концепції фармацевтичної логістики з теоріями менеджменту і маркетингу.

**Основні поняття:** Фармацевтична логістика, логістичний підхід, логістичне обслуговування, принципи логістичної структури фармацевтичного закладу

**Обладнання:** наочний матеріал, мультимедійний проектор

**Навчальний час:** 10 годин

### І. План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Вимоги до теоретичної готовності аспірантів до виконання практичних занять

*Здобувач повинен знати:*

- теоретичними основами і практичними навичками з порядку аналізу розвитку фармацевтичної логістики в Україні;

Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

Здобувач повинен вміти:

- аналізувати науково-практичну сутність фармацевтичної логістики;
- здійснювати структурний аналіз фармацевтичної логістики;
- встановлювати взаємозв'язок концепції фармацевтичної логістики з теоріями менеджменту і маркетингу.

Перелік дидактичних одиниць:

- текст підручників
- банк тестових завдань

## II. Питання (тестові завдання, ситуаційні задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. Аналіз розвитку фармацевтичної логістики в Україні.
2. Науково-практична сутність фармацевтичної логістики.
3. структурний аналіз фармацевтичної логістики.
4. Класифікація видів фінансових потоків фармацевтичних організації
5. Взаємозв'язок концепції фармацевтичної логістики з теоріями менеджменту і маркетингу.

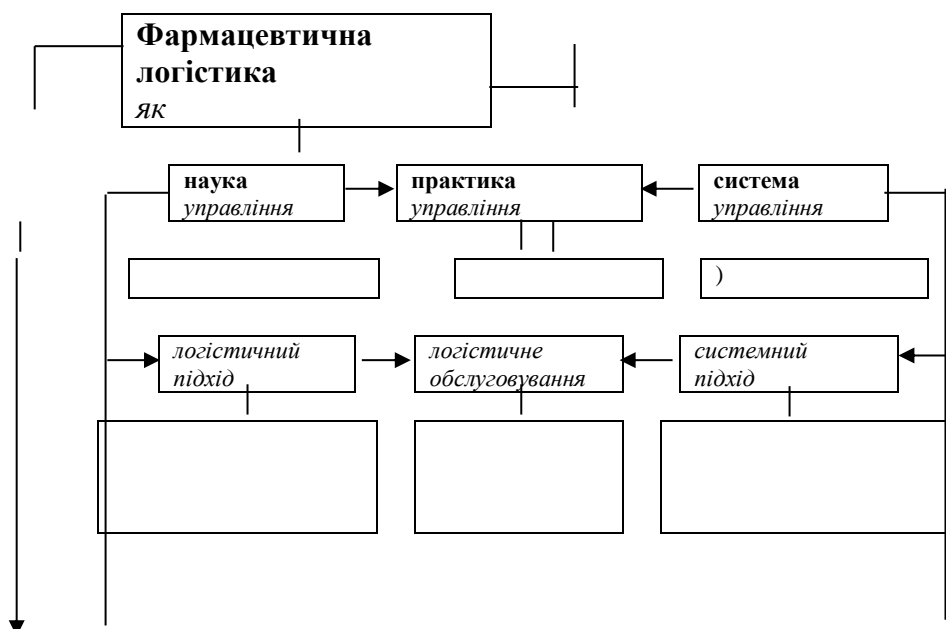
## III. Формування професійних вмінь, навичок: зміст завдань

**ЗАВДАННЯ 1.** Надайте Основні характерні риси розвитку національної фармацевтичної логістики з позиції світової періодизації.

1.	
2.	
3.	
4.	

**ЗАВДАННЯ 2.** Визначте триаду понять фармацевтичної логістики

### Триада понять фармацевтичної логістики



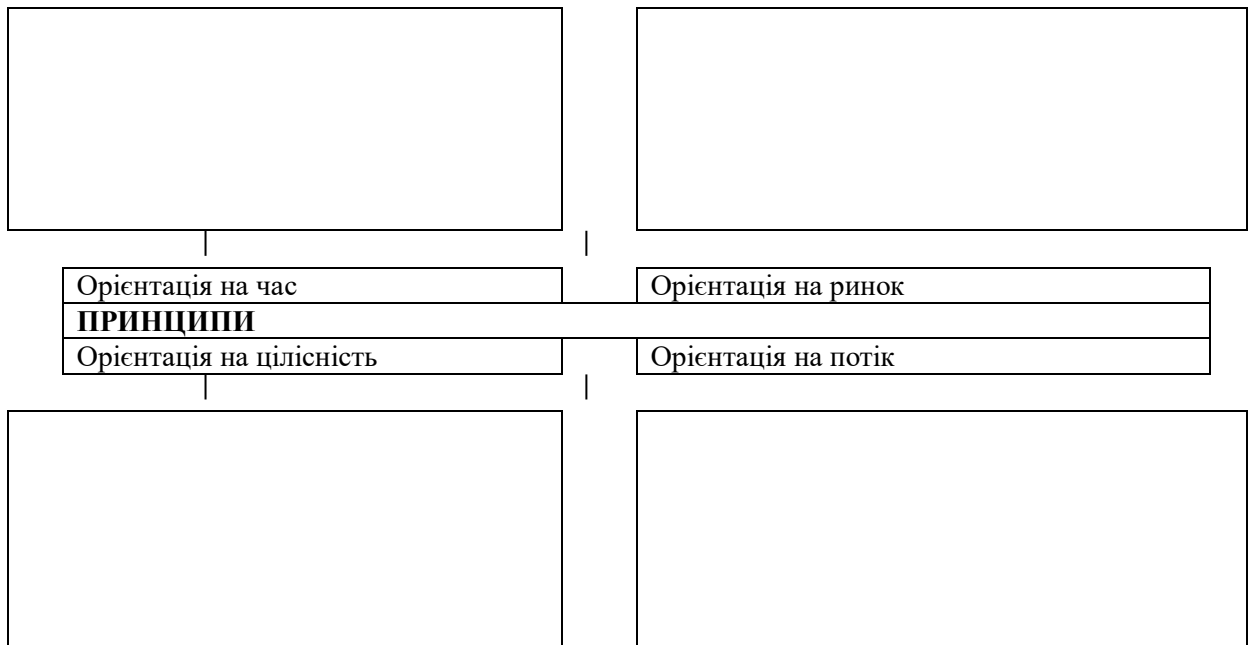
Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

--	--	--

**ЗАВДАННЯ 3.** Опишіть трансформацію логістики як науки і системи управління в практику управління . Надайте схематично H-модель принципів організації логістики фармацевтичної організації

Етап 1	Етап 2	Етап 3

***H-модель принципів організації логістики фармацевтичної організації***



**ЗАВДАННЯ 4.** Надайте характеристику матеріальним та нематеріальним потокам у фармацевтичній галузі.

Матеріальні потоки	Нематеріальні потоки

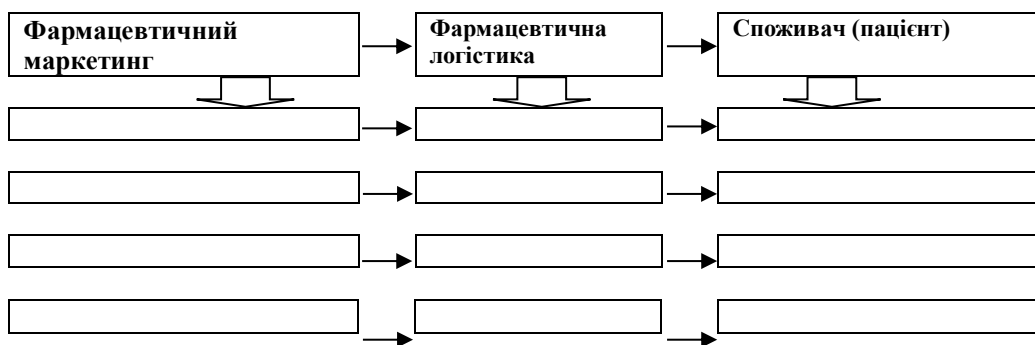
*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*


**ЗАВДАННЯ 5.** Наведіть Класифікацію видів фінансових потоків фармацевтичних організацій

№ з.п.	Ознака	Вид	Зміст
1	2	3	4
1.	За відношенням до логістичної системи		
2.	За напрямком руху		
3.	За призначенням		
4.	За методом перенесення авансованої вартості на товар		
5.	За формою розрахунків	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	
6.			

	<b>За видами господарських зв'язків</b>		
--	---	--	--

**ЗАВДАННЯ 6.** Схематично визначте взаємозв'язок фармацевтичного маркетингу і фармацевтичної логістики



### Список рекомендованої літератури

Основна (базова):

21. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
22. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. – 155 с.
23. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. - Publishing House. – 2015. – P. 76 – 81.
24. Зайченко Г.В., Горчакова Н.О., Савченко Н.В., Дяченко В.Ю., Шумейко О.В., Кава Т.В. Медична рецептура. Навчальний посібник для студентів медичних і фармацевтичних спеціальностей, викладачів, лікарів, провізорів і фармацевтів. К.: Книга-плюс, 2018.– 72 с.

### Нормативні документи:

25. Закон України від 04.04.1996 № 123/ 96 ВР «Про лікарські засоби» (із змінами)
26. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
27. Закон України «Про інформацію» (із змінами) від 02.10.1992 № 2658-ХІІ
28. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (із змінами)

*Кафедра організації та економіки фармації, Одеський національний медичний університет, ОНП «Фармація, промислова фармація», II рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, ВК: «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»*

29. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» (із змінами)

*Електронні інформаційні ресурси*

30. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>

31. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>

32. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>

33. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.

34. Всесвітня організація охорони здоров'я <https://www.who.int/ru>

35. Ліки України. Все про ліки та їх якість. <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/>

36. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.

37. Еженедельник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

38. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.

39. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.

40. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.