

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 САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ 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

Тема №1: “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

План

1.Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

1.1 Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - заявник) - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах;

зміни, можливі протягом дії реєстраційного посвідчення, - запропоновані заявником зміни, які стосуються зареєстрованого лікарського засобу;

назва лікарського засобу - назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника);

незалежний експерт - фізична особа, яка має відповідний рівень кваліфікації, спеціальні знання і на замовлення заявника здійснює наукову чи науково-технічну експертизу та відповідає перед заявником за достовірність і повноту аналізу, обґрунтованість рекомендацій відповідно до вимог завдання заявника на проведення експертизи і не є автором, дослідником об'єкта експертизи; яка не працює експертом у закладах або організаціях, що офіційно визначені як експертні органи об'єктів наукової і науково-технічної діяльності щодо обігу лікарських засобів; або не є іншим чином пов'язана з офіційними експертними органами, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, або вповноваженими ним органами;

неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу - посилення або інше використання інформації про ефективність та безпеку лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, раніше ніж через 5 років з дати реєстрації такого лікарського засобу в Україні для державної реєстрації відповідного генеричного лікарського засобу, за винятком випадків, коли заявник згідно із законодавством одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації);

патентований лікарський засіб - лікарський засіб, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), право на виробництво (виготовлення), реалізацію та застосування якого охороняється законодавством України про охорону прав інтелектуальної власності;

реєстраційна інформація - науково-технічна інформація в будь-яких формі й вигляді, збережена на будь-яких носіях, у тому числі ілюстрації (карти, діаграми, органограми, малюнки, схеми тощо), фотографії та будь-які інші документовані відомості, що містяться у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб;

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»

реєстраційне посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) - документ, у якому міститься інформація про лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), зареєстрований в Україні та внесений до Державного реєстру лікарських засобів України та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби;

реєстраційний номер - кодова позначка, яка присвоюється лікарському засобу під час державної реєстрації і зберігається за лікарським засобом незмінною на весь період перебування лікарського засобу на фармацевтичному ринку України;

реєстраційні матеріали (матеріали реєстраційного досьє) - комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості;

референтний лікарський засіб - лікарський засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є, насамперед, оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеними ефективністю, безпекою та якістю;

1.2 Теоретичні питання до заняття:

Оформлення документації на державну реєстрацію (перереєстрацію) конкретного лікарського засобу

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1. Сформувати досьє на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (монографії на препарати додаються).

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

- Зміна назви активної субстанції при умові, що активна субстанція повинна залишатися тією самою.

- Незначні зміни в процесі виробництва активних субстанцій при умові, що не повинно відбутися будь-яких змін у якісному та кількісному профілі домішок або змін фізико-хімічних властивостей субстанції.

- Активні субстанції не є біологічними субстанціями.

- Спосіб синтезу залишається тим самим, наприклад проміжні продукти залишаються тими самими. Якщо субстанція одержується з лікарських рослин, то джерело, виробництво субстанції, метод виробництва залишаються тими самими.

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

2. Питання для самоконтролю.

1. Характеристика термінологічного апарату, супроводжуючого державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

2. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів.

Тестові завдання для самоконтролю.

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

обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі.

b) до 30 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення в усній формі.

c) до 30 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення в письмовій формі

d) до 90 календарних днів з моменту їх одержання з метою винесення відповідного рішення. Рішення з відповідним

e) обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі.

2. Зміни типу I (IA або IB) - це

a) незначні зміни, які чітко визначені

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) 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

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 V., 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: Ліга - 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 V., 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.

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»

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 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.

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»

Тема №2: «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.

План

1. Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

1.1 Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

Авторський каталог - алфавітний каталог імен осіб і найменувань організацій.

Алфавітний каталог - бібліотечний каталог, у якому бібліографічні записи розташовуються за абеткою імен осіб, найменувань організацій та/чи заголовків документів.

Алфавітно-предметний покажчик до систематичного каталогу - допоміжний апарат до систематичного каталогу; алфавітний перелік предметних рубрик, що розкривають зміст відбитих у систематичному каталозі документів із указівкою відповідних класифікаційних індексів.

Аналітико-синтетична обробка фармацевтичної інформації – сукупність робіт, спрямованих на переробку інформації. До неї належать: бібліографічний опис, індексування, анотування, реферування, огляд.

Анотація – коротка характеристика друкованих творів (їх сукупності або частин) з погляду змісту, призначення, форми та інших особливостей. Середній обсяг анотації – 500 друкованих знаків.

Анотування – процес переробки наукового документа (здебільшого первинного), який дозволяє отримати стислі дані про зміст опрацьованого документа, його оформлення і походження.

Бібліографічний опис – процес і результат укладання за певними правилами переліку даних про будь-який документ, які ідентифікують цей документ і дозволяють знаходити серед інших.

Бібліотечний каталог - сукупність розташованих за визначеними правилами бібліографічних записів на документи, що розкриває склад і зміст фонду чи бібліотеки інформаційного центра.

Бібліотечний каталог може функціонувати в картковій чи електронній формі, на мікроносіях, а також у формі книжкового видання.

Генеральний каталог - бібліотечний каталог, що відбиває весь бібліотечний фонд, за винятком обмінних і резервних фондів.

Довідково-інформаційний фонд (ДІФ) - комплекс джерел інформації визначеної тематики, що має довідковий апарат для їх пошуку. ДІФ комплектується на основі вивчення інформаційних потреб тієї категорії споживачів, яких вони покликані обслуговувати. У функції ДІФ входять: збір, обробка і збереження як опублікованих матеріалів, так і неопублікованої науково-технічної документації (звіти, проекти, раціоналізаторські пропозиції, депоновані рукописи і т.п.); пошук інформації з визначеного тематичного профілю; забезпечення фармацевтичних підприємств, організацій і окремих фахівців первинними і вторинними джерелами інформації, а також фактичними зведеннями (фактографічна інформація).

Документальний інформаційний потік – сукупність опублікованих і неопублікованих документів.

Достатність - властивість фармацевтичної інформації повністю відображати стан об'єкту. Для цього кількість різних характеристик об'єкту, доступних споживачу, повинна прагнути до максимуму.

Достовірність - властивість фармацевтичної інформації не мати прихованих помилок. Воно розглядається з двох боків: безпомилковість як властивість техніко-технологічного рівня та істинність як поняття соціально-психологічна.

Захищеність - поняття двояке. Захищеність від несанкціонованого доступу (на фізичному рівні)

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»

може розглядатися як здатність інформації зберігати "свого господаря" при будь-яких спробах її у нього вкрасти. Відомо, що будь-який захист може бути "зламаний" за певний час. Проте в більшості випадків дешевше інформацію просто купити. Захищеність як поняття соціально-психологічне не що інше як конфіденційність.

Ідентичність - властивість фармацевтичної інформації давати вірне уявлення про об'єкт (наприклад, лікарський засіб). Для того, щоб володіти ідентичністю, фармацевтична інформація повинна бути достатньою і достовірною.

Індексування – процес викладу центральної теми або предмету документа в термінах інформаційно-пошукової мови.

Інформативність - обсяг корисних відомостей, що містяться в одиниці інформації. Досягається у співвідношенні з достатністю шляхом розумного зменшення кількості різних характеристик об'єкту, залишаючи ті, які містять найбільшу кількість інформації.

Інформаційно-пошукова мова – класифікаційні поняття, терміни, символи, що застосовуються для опису та пошуку документа. До них належить Універсальна десяткова класифікація – УДК, алфавітно-предметний і систематичний каталоги та ін.

Інформаційно-пошукова система (ІПС) - система пошуку і видачі інформації з заданих критеріїв. Створення і використання ІПС, IRS почалося наприкінці 50-х і початку 60-х років. ІПС спирається на базу даних, у якій здійснює пошук потрібних документів за заявками користувачів. Часткою случаємо ІПС є інформаційно-довідкова система, що у відповідь на запити видає зведення, у явній формі відсутні в базі даних. По характері видаваної інформації ІПС поділяються на два типи. Документальна система за завданням користувача видає необхідні йому документи (книги, статті, закони, патенти, звіти і т.д.). У завданні можуть указуватися зведення про шукані документи: автор, найменування, час видання, видавництво й інше. Більш складною є фактографічна система. Її задача - пошук у документах цікавлячих користувача зведень (фактів). Наприклад: типи, характеристики і технологія виготовлення сталей. Пошук інформації здійснюється природною мовою (українському, російському, англійському, латиському і т.п.). Для цих цілей здійснюється індексування документів, використовуються тезауруси, дескриптори, індексування за допомогою бігового масиву.

Класифікація бібліотечних каталогів. Інформаційно-пошукові системи. Довідково-інформаційні фонди. Принципи вивчення потреби у фармацевтичній інформації. Форми і методи поширення інформації про лікарські засоби.

Огляд – синтезований текст, в якому приводиться зведена характеристика певного питання на основі опрацювання певної сукупності первинних документів.

Оперативність - властивість фармацевтичної інформації, що характеризує її здатність застарівати з часом. Чим менше часу пройшло з моменту отримання інформації до моменту її споживання (наприклад, відвідувачем аптеки), тим більшою оперативністю володіє інформація.

Повнота використання асортименту лікарських засобів (П) – показник, який визначається за формулою: $P = a/A \cdot 100$, де a – арсенал лікарських засобів конкретного лікаря, який він призначає при певній хворобі, A – існуючий асортимент лікарських засобів для даної хвороби.

Предметний каталог - бібліотечний каталог, у якому бібліографічні записи розташовуються за абеткою предметних рубрик.

Реферат – скорочений виклад змісту наукового документа (здебільшого первинного) з основними фактичними даними і висновками. Середній обсяг анотації – 500 друкованих знаків для коротких повідомлень, 1000 – для статей, патентів, 2500 – для документа великого обсягу.

Реферування – процес переробки наукового документа (здебільшого первинного), в результаті якого отримують стислу, проте відносно детальну фактографічну інформацію.

Рівномірність використання асортименту лікарських засобів – показник, який визначають за формулою:

де K_p – коефіцієнт відносної рівномірності використання асортименту лікарських засобів;

A - кількість назв лікарських засобів, що використовується лікарем (лікарями) при конкретному діагнозі;

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»

Чтах і Чтін - максимальна і мінімальна питома вага (в %) частоти призначення певних лікарських засобів.

Чим більше значення Кр, тим рівномірніше використовується асортимент лікарських засобів при лікуванні конкретної хвороби.

Систематичний каталог - бібліотечний каталог, у якому бібліографічні записи розташовуються по галузях знання відповідно до визначеної системи класифікації документів.

Універсальна десяткова класифікація - класифікація, у якій усі документи розбиті на 10 класів:

0 - Загальний розділ;

1 - Філософія;

2 - Релігія;

3 - Суспільні науки;

4 - Вільний розділ;

5 - Математика. Природничі науки;

6 - Прикладні знання. Медицина. Техніка;

7 - Спорт. Фотографія. Видовища;

8 - Мовознавство. Філологія. Художня література. Літературознавство;

9 - Краєзнавство. Географія. Біографія. Історія.

Кожний з цих 10 класів поділяється на 10 підкласів, потім ще на десять і т.д.

Фармацевтична інформація – відомості фармацевтичного характеру, які передаються людьми (фахівцями) усним, письмовим або іншим способом.

Характеристики фармацевтичної інформації – її розгляд з позиції споживача інформації (зовнішня характеристика) і з позиції виробника і обробника інформації (внутрішня характеристика). Зовнішніми характеристиками інформації є: ідентичність, оперативність, конфіденційність. Внутрішніми – достовірність, достатність, інформативність. Кожний з вказаних параметрів можна оцінити характеристики і пронормувати в інтервалі [0,1]. На основі одержаних оцінок можна ввести шестизначну характеристику інформації до такого вигляду: К=КідКоКкКвКдКіф де коефіцієнти Кід, Ко, Кк, Кв, Кд, Кіф позначають відповідні характеристики. Наприклад К=111.111 – це ідентична, оперативна, захищена, достовірна, достатня, інформативна на 100% фармацевтична інформація.

1.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Наукознавчий аналіз фахових періодичних видань на предмет поглибленого клінічного дослідження лікарських засобів.
2. Сутність фармацевтичної інформації.
3. Характеристика документальних та електронних джерел наукової інформації.
4. Методика пошуку фармацевтичної інформації.
5. Аналітико-синтетична обробка фармацевтичної інформації. Класифікація бібліотечних каталогів. Інформаційно-пошукові системи.
6. Довідково-інформаційні фонди.
7. Принципи вивчення потреби у фармацевтичній інформації.
8. Форми і методи поширення інформації про лікарські засоби.

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1. Провести наукознавчий аналіз фахових періодичних видань фармацевтичного профілю на предмет поглибленого клінічного дослідження лікарських засобів

- Загальна кількість статей
- Кількість статей з питань поглибленого клінічного дослідження лікарських засобів
- Питома їх вага, %
- Загальна кількість сторінок
- Кількість сторінок з питань поглибленого клінічного дослідження лікарських засобів
- Питома їх вага, в %
- Обсяг в умовно друкованих аркушах
- Річний тираж

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»

- Планова кількість номерів
- Фактична кількість номерів
- Кількість рекламних звернень стосовно ЛЗ
- Коефіцієнт реклами
- Рекламний індекс

3. Питання для самоконтролю.

1. Характеристика документальних та електронних джерел наукової інформації.

Методика пошуку фармацевтичної інформації.

Аналітико-синтетична обробка фармацевтичної інформації.

Тестові завдання для самоконтролю.

1. Фармацевтична інформація поділяється на:

Теоретичну

наукову

практичну

теоретично-дослідну

науково-дослідну

2. Скільки рівнів має фармацевтична інформація за класифікацією ВООЗ

1

2*

3

4

5

Наведіть категорії споживачів фармацевтичної інформації:

1-

2-

3-

4-

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.

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. Фармакоеконіміка: наука і дисципліна [Текст] / О. Заліська // Фармацевт практик. - 2018. - № 1. - С. 22-24

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»

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: Ліга - 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 / 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.
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 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.

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:

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»

<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/>.

Тема №3 : «Фармацевтична інформація в роботі фармацевтичних підприємств»

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.

План

1.Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

Фармацевтична інформація – відомості, факти статистичного, нормативного, правового, економічного, управлінського та

іншого характеру, а також із галузі наукової фармацевтичної інформації та інформації про лікарські засоби, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності. Фармацевтична інформація може бути охарактеризована такими аспектами і показниками: кількість, доступність, точність, оперативність і своєчасність, достовірність, повнота.

Інформація про лікарські засоби – опубліковані відомості, факти про медичні, фармацевтичні, споживчі та інші характеристики лікарських засобів, що базуються на науковій інформації та призначені в основному для використання спеціалістами в галузі фармацевтичної та медичної практики, а також для населення.

Система фармацевтичної інформації – це сукупність установ, спеціалістів, інформаційних процесів і технологій, метою яких є збір, обробка, зберігання та забезпечення даними, які одержані фармацевтичною наукою і практикою.

Система інформації про ЛП — це сукупність повноважень організацій і фізичних осіб у сфері інформації, а також норм, методів, засобів і видів інформації, що спрямована на підвищення безпеки, ефективності і раціональності використання ЛП.

1.2 Теоретичні питання до заняття:

Центри (відділи) інформації фармацевтичних підприємств.

Організація довідкової служби аптек.

Роль і місце провізора-інформатора в системі фармацевтичної інформації.

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1. Сформувати досьє на конкретний лікарський засіб (запропонованого викладачем).

2. Питання для самоконтролю.

1. Характеристика термінологічного апарату, супроводжуючого державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

2. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів.

Тестові завдання для самоконтролю.

1 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
- 2 *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

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.

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. Фармакоеконіміка: 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: Ліга - 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 / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L.: Collective monograph /

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»
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 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.

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/ddsitesite.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/>.

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»

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

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

Тема №4 «Організація санітарно-освітньої роботи в аптеках»

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.

План

1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

Агітація як засіб санітарно-просвітньої роботи – робота, завжди адресована конкретній аудиторії (діти, підлітки, дорослі, робітники і т.д.) з метою спонукання їх до позитивних реакцій. Якщо розглядати її як поширення ідей, знань, думок, то суть агітації складається в спонуканні до дії на основі пропагандистських рекомендацій.

Активні форми санітарно-просвітньої роботи - бесіди, виступи, лекції, доповіді, тобто безпосереднє спілкування медичних працівників з населенням. Перевагами активних форм роботи є безпосередній взаємозв'язок і взаємодія агітаторів і населення, що забезпечують найбільший ефект впливу на аудиторію.

Друкований метод пропаганди – використання брошур, статей в газетах і журналах, санітарних бюлетенів, листівок, буклетів, лозунгів, пам'яток, плакатів.

Електронні методи пропаганди – використання телебачення, радіо, інтернет-технологій.

Засоби наглядної пропаганди – це предмети догляду за хворими, перев'язувальні засоби та інші вироби медичного призначення, засоби санітарії, гігієни, безрецептурні препарати.

Індивідуальна санітарно-просвітня робота – полягає у проведенні індивідуальних бесід.

Колективна санітарно-просвітня робота - це використання доповідей, лекцій, виступів, бесід, випуску санітарних бюлетенів, стінної газети тощо.

Масова санітарно-просвітня робота - полягає у виданні книг, плакатів, листівок, заміток у газетах, випуску кінофільмів, виступах на телебаченні, радіо.

Методи санітарно-просвітньої роботи – усні, друковані, наглядні, електронні, комбіновані.

Пасивні форми санітарно-просвітньої роботи – це видання науково-популярної літератури, статей, листівок, пам'яток, плакатів, санітарних бюлетенів, проведення виставок, показ кінофільмів тощо. Пасивні форми не вимагають присутності медичного (фармацевтичного) працівника, впливають тривалий час на необмежену аудиторію. Недоліком же варто визнати відсутність зворотного зв'язку між агітаторами і слухачами. Однак підвищення якості роботи дозволяє підсилити ефект пасивних методів санітарної освіти.

Пропаганда як засіб санітарно-просвітньої роботи - у центрі уваги знаходиться конкретний об'єкт, наприклад гігієна порожнини рота, засоби і способи профілактики тощо, про які люди повинні одержати інформацію і мати своє судження. Можна вважати, що мети пропаганди досягаються за допомогою агітації.

Санітарно-просвітня робота - система державних, медичних і виховних заходів щодо освіти і навчання населення навичкам здорового способу життя, основам медичних і гігієнічних знань методами агітації і навчання. Метою санітарно-просвітньої роботи є гігієнічне виховання населення і прищеплювання йому санітарної культури на основі придбання корисних навичок і звичок здорового способу життя і переконаності в необхідності їхнього дотримання. Санітарно-просвітня робота ведеться за допомогою агітації, пропаганди і навчання.

Три напрямки санітарно-просвітньої роботи - 1) поширення даних про здоровий спосіб життя, шляхи і методи збереження здоров'я, профілактики захворювань; 2) пропаганда дотримання правил і методів здорового способу життя і профілактики шляхом виховання і

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» переконання; 3) гігієнічне навчання і виховання. Вона може бути активною і пасивною. За широтою впливу на аудиторію санітарно-просвітня робота може бути масовою, колективною, індивідуальною.

Усні методи пропаганди – відносяться лекції, бесіди, виступи і консультації. Їх висока дієвість ґрунтується на безпосередньому спілкуванні лікаря (провізора) з аудиторією, що забезпечує максимальний психологічний контакт і умови для взаєморозуміння, дозволяє враховувати соціальні, професійні, освітні й індивідуальні особливості слухачів. Разом з тим безпосереднє спілкування з аудиторією висуває високі вимоги до виступаючого (уміння привернути увагу, володіння навичками вільної, емоційної і переконливої мови, здатність дохідливо підносити матеріал та ін.). Бесіда, виступ, лекція – це завжди свого роду діалог, що вимагає активної діяльності як виступаючого, так і слухачів. Ефект переконання при виступі багато в чому залежить від того, наскільки контактує з лікарем (провізором) його слухач.

Тематика санітарних бюлетенів:

1. Вплив лікарських засобів на організм людини похилого віку.
2. Алергія. Її прояви та наслідки.
3. СНІД. Як себе захистити?
4. Куріння. Вплив на молодий організм.
5. Профілактика та запобігання курячого грипу.
6. Профілактика та лікування грибкових захворювань шкіри.
7. Здоров'я дітей у наших руках.
8. Актуальність проблеми туберкульозу у наші дні.
9. Особиста гігієна
10. Профілактика грипу типу H1N1
11. Профілактика гепатиту В
12. Перша долікарська допомога при опіках та обмороженнях
13. Перша долікарська допомога при зупинці серцевої діяльності
14. Перша долікарська допомога при кровотечі.

1.2 Теоретичні питання до заняття:

Три напрямки санітарно-освітньої роботи.

Активні і пасивні форми санітарно-освітньої роботи.

Підготовка санітарних бюлетенів.

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1: Оформлення санітарного бюлетеня певної тематики.

1. Питання для самоконтролю.

1. Три напрямки санітарно-просвітньої роботи.
2. Активні форми санітарно-просвітньої роботи.
3. Пасивні форми санітарно-просвітньої роботи.
4. Методи санітарно-просвітньої роботи.
5. Підготовка санітарних бюлетенів

Тестові завдання для самоконтролю.

1. Санітарно-просвітня робота, яка завжди адресована конкретній аудиторії з метою спонукання її до позитивних реакцій – це:

- а) зв'язок з громадськістю;
- б) агітація;
- в) пропаганда;
- г) реклама.

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;

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) 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.

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.

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. Фармакоеконіміка: 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: Ліга - 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 / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L.: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. – Lviv Polytechnic. -

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» Publishing House. – 2015. – Р. 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. - Р. 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 Practical Conference “Topical issues Of Science And Education” /Open Access Peer-reviewed Journal Science Review 7(7), December 2017, Vol.7. – Р. 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.

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>

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/ddsitesite.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:

Тема №5 «Раціональний фармацевтичний менеджмент як засіб ефективного забезпечення та використання лікарських засобів

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

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

План

1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

ABC-аналіз лікарських засобів – аналіз, який ґрунтується на твердженні, що незначна частина асортименту лікарських засобів складає значну частку обсягу реалізації фірми (або це розподіл лікарських засобів за трьома групами відповідно до річного споживання).

VEN-аналіз – це вид аналізу, який передбачає розподіл лікарських засобів на групи відповідно до їх класифікації на життєво важливі (V), необхідні (E) і другорядні (N). Проводиться паралельно з ABC-аналізом.

Аналіз вартості хвороби – тип фармакоеконічного аналізу, за допомогою якого враховують витрати, понесені лікувально-профілактичним закладом при проведенні діагностики і лікування певного захворювання. Використовується для розрахунків тарифів на медичну допомогу. Аналіз виконується за формулою:

$$COI=DC+IC \quad (1)$$

де *COI* - показник вартості хвороби;

DC (Direct costs) - прямі витрати;

IC (Indirect costs) - непрямі витрати.

Аналіз корисності витрат – тип фармакоеконічного аналізу, при якому витрати вимірюються в грошових, а корисність - в не грошових одиницях (приміром, число років життя поліпшеної якості). Поняття корисності витрат у фармакоеконічних дослідженнях кількісно відображає перевага хворого чи лікаря щодо очікуваних результатів проведеного лікування. При цьому аналізі особлива увага приділена зміні якості життя хворого, обумовленого тією чи іншою програмою лікування.

Аналіз мінімізації витрат – тип фармакоеконічного аналізу, що застосовується при відносній рівності ефективності альтернативних методів терапії. Полягає у встановленні найменш вартісного способу терапії. Результатом мінімізації витрат є виділення чистої вартості (приміром, вартість курсу лікування). Найпростіший приклад застосування аналізу корисності витрат - порівняння декількох клінічно ідентичних "генериків" чи порівняння зручності й у кінцевому результаті вартості застосування різних форм призначення того самого лікарського препарату. Розрахунок мінімізації витрат проводиться по формулах:

$$CMA = IDC_1 - DC_2 \quad (2)$$

$$\text{чи } CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2) \quad (3)$$

де *CMA* - показник різниці витрат;

*DC*₁ - прямі витрати при застосуванні 1-го методу фармакотерапії/лікування;

*IC*₁ - непрямі витрати при застосуванні 1-го методу фармакотерапії/лікування;

*DC*₂ + *IC*₂ - відповідно, прямі і непрямі витрати при застосуванні 2-го методу.

Аналіз ефективності витрат ("вартість-ефективність") – тип фармакоеконічного аналізу, який використовується для вибору способу терапії, що дає певний результат при мінімальних витратах. Витрати визначаються в грошовому вираженні. Результати терапії визначаються в натуральних одиницях (наприклад, число збережених років життя; відвернені летальні випадки; місяці, що пройшли без судом). Витрати включають вартість терапії, витрати на лікування

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»

побічних реакцій, лабораторні витрати тощо. Результатом є вартість/збережені роки життя, вартість/врятовані роки життя і т.д. Результати аналізу ефективності витрат допомагають прийняти рішення щодо раціональної витрати засобів в охороні здоров'я, обґрунтувати й об'єктивізувати процес прийняття рішень. При проведенні даного типу аналізу для кожної альтернативної схеми лікування розраховується співвідношення «витрати – ефективність» за формулою:

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef} \quad (4)$$

де CEA - співвідношення «витрата-ефективність» (показує витрати, що припадають на одного вилікуваного хворого);

DC - прямі витрати;

IC - непрямі витрати;

Ef - ефективність лікування (відсоток вилікуваних хворих).

Прийнятною з економічної точки зору є та схема, що характеризується меншими витратами на одиницю ефективності.

Порівняння показника витрати/ефективність одного з варіантів лікування з іншим варіантом здійснюється за формулою:

$$CEA = \frac{DC_1 + IC_1 - DC_2 - IC_2}{Ef_1 - Ef_2} \quad (5)$$

де CEA - показник збільшення ефективності витрат (показує скільки вартує досягнення однієї додаткової одиниці ефективності);

DC_1 - прямі витрати при використанні 1-го методу;

IC_1 - непрямі витрати при використанні 1-го методу;

$DC_2 + IC_2$ - відповідно прямі і непрямі витрати при використанні 2-го методу;

$Ef_1 - Ef_2$ - відповідно ефекти лікування при використанні 1-го і 2-го методів.

Аналіз витрат і результатів – тип фармакоекономічного аналізу, який вивчає вартісну складову чистого прибутку, вимірюваний у грошових одиницях, або відношення ціни до фінансової вигоди, одержуваної при використанні досліджуваного препарату чи методу лікування. Аналіз витрат і результатів має на увазі, що обмежені ресурси, що виділяються на охорону здоров'я, визначають послідовний пошук оптимальної альтернативи, яка забезпечує максимальний ефект збереження і "повернення" засобів на кожну витрачену гривню чи долар.

Анатомо-терапевтична хімічна класифікація (АТХ-класифікація) – це класифікаційною системою розподілу лікарських препаратів на групи залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему і відповідно до терапевтичних показників та хімічних характеристик препарату. Принцип, на основі якого побудована система, полягає в тому, що для кожної готової лікарської форми визначено тільки один код АТХ.

Асортимент лікарських засобів – це сукупність асортиментних груп препаратів, що їх пропонує фармацевтичне підприємство.

Асортиментна група – сукупність асортиментних позицій препаратів даного функціонального призначення.

Безпечність лікарського засобу – ступінь побічних явищ (функціональні розлади, імунна реактивність, тератогенна дія і репродуктивна здатність, наркотична дія тощо), їх частота, співвідношення користь/ризик при застосуванні даного препарату порівняно з препаратами-аналогами. Відношення кількості ускладнень чи побічних ефектів до загальної кількості хворих, які отримували лікарський засіб.

Біодоступність лікарського засобу - відображає концентрацію його в крові і тканинах організму після всмоктування. Розрізняють абсолютну і відносну біодоступність. *Абсолютна біодоступність* - це частка поглиненого препарату при поза судинному введенні стосовно його

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»

кількості після внутрішньовенного введення. **Відносна біодоступність** - визначає відносний ступінь всмоктування лікарської речовини з випробуваного препарату і з препаратів порівняння. Біоеквівалентність лікарського засобу – результати порівняльних фармакокінетичних досліджень біодоступності генеричного лікарського засобу з еталоном, який має спільну міжнародну непатентовану назву.

Генерична заміна – заміна біоеквівалентних лікарських засобів, які мають однакову активну речовину, яка ідентична за хімічним складом, активністю, концентрацією, дозуванням, лікарською формою та шляхами введення.

Генеричний лікарський засіб або препарат-генерик – це препарат, термін дієвості патентного захисту якого на активну речовину закінчився. Він містить активну речовину, яка є ідентичною активній речовині оригінального лікарського препарату. Допоміжні речовини, що входять до складу препарату (консерванти, наповнювачі, зв'язуючі речовини, барвники, коригенти смаку тощо), і виробничий процес можуть відрізнятися.

Глибина асортименту лікарських засобів – це кількість позицій у кожній асортиментній групі.

Дієвість чи активність лікарського засобу – частота доведених позитивних ефектів, отриманих у великих плацебо контрольованих рандомізованих клінічних дослідженнях.

Доказова медицина (медициною, що ґрунтується на доказах) – являє собою гарантування найбільш безпечного та економічного лікування, що базується на зборі, інтерпретації і інтеграції надійних клінічних даних, отриманих в результаті повідомлень пацієнтів, спостережень фахівців і при проведенні випробувань.

Другорядні ліки (Non-essential) – ліки для фармакотерапії легких захворювань; ліки сумнівної ефективності чи ефективності яких не доведена; вартісні ліки з симптоматичними показаннями.

Ефективність лікарського засобу – це високі профілактичні і терапевтичні показники, а також ступінь задоволення назрілих потреб медицини. Частота доведених позитивних результатів лікування при певній хворобі в нерандомізованих когортах пацієнтів.

Життєво важливі ліки (Vital) - ліки, важливі для спасіння життя (наприклад, вакцини); ліки, що мають небезпечний для життя синдром відміни, постійно потрібні для підтримки життя (інсуліни, стероїди, пропранолол тощо).

Клінічний провізор – спеціаліст з вищою фармацевтичною освітою за спеціальністю “клінічна фармація”, основна роль якого полягає в оптимізації використання ліків шляхом експертизи та оцінки їх клінічного застосування, розробки, впровадження принципів призначення лікарських засобів та управління формулярною системою. В обов'язки клінічного провізора входить сприяння раціональному використанню ліків шляхом проведення освітньої діяльності (фармацевтичної опіки) стосовно фахівців охорони здоров'я, пацієнтів, їх родичів і близьких. Крім того, клінічний провізор, в межах клініко-фармацевтичного менеджменту, а саме – необхідності оптимального медикаментозного забезпечення лікувально-профілактичних закладів, може займатися визначенням того, які ліки повинні бути в наявності, якої вартості, як будуть закуповуватися, постачатися та використовуватися.

Мета-аналіз – вид аналізу, що ґрунтується на збиранні, інтерпретації та інтеграції клінічних даних стосовно лікарських засобів, отриманих різними шляхами з метою безпечного та економічного лікування.

Необхідні ліки (Essential) – ліки, ефективні в лікуванні менш небезпечних, але серйозних захворювань.

Непрямі (непрямі) витрати (IC - Indirect costs) – це витрати на надання медичної допомоги, зв'язані з втратою працездатності пацієнтом через лікування, або захворювання або смерть ж

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»
виробничі втрати, що несуть члени, що відвідують пацієнта, його чи родини друзі. До них відносять наступні:

- витрати за період відсутності пацієнта на його робочому місці через хворобу або виходу на інвалідність;
- "вартість" часу відсутності на роботі членів його родини чи друзів внаслідок його хвороби;
- економічні втрати від зниження продуктивності на місці роботи;
- економічні втрати від передчасного настання смерті.

Оригінальний лікарський препарат – це препарат, який є власністю лише компанії, що розробила його, або компанії-власника першої ліцензії на його продаж. Активна речовина оригінального лікарського препарату має патент, до закінчення терміну дії якого ніяка інша фармацевтична фірма не має права синтезувати і використовувати цю активну речовину для комерційних і некомерційних потреб.

Оцінка використання лікарських засобів (ОВЛЗ) – контроль забезпечення правильного призначення і використання ліків; забезпечує витратно-ефективне раціональне призначення і використання лікарських препаратів.

Перелік життєво необхідних і найважливіших лікарських засобів – кінцевий документ складного процесу пошуку балансу між клінічною ефективністю лікарських засобів, їх вартістю та економічними можливостями держави.

Побічна реакція – будь-яка небажана чи непередбачена реакція на лікарський засіб, що вимагає лікування або зміни фармакотерапії. За патогенезом побічні реакції поділяються на фармакодинамічні, токсичні, алергічні, псевдо-алергічні, ідіосинкратичні, вторинні, синдром відміни, викликані ліковою взаємодією. З урахуванням важкості перебігу побічні реакції поділяють на формальні, важкі, середньої важкості, легкі. До того ж побічні ефекти можуть бути передбачуваними і не передбачуваними. Ймовірність виникнення побічних реакцій може поділитися на визначену чи певну, вірогідну, можливу і сумнівну.

Погоджена корекція лікарських призначень - внесення змін лікарем у свої призначення, з необхідністю яких він повністю погодився, після обговорення коректності призначень з клінічним провізором. Іншими словами, лікар погоджується з клінічним провізором у проведенні певних коректив своїх призначень.

Поліпрагмазія – лікова хвороба або різноманітність ускладнень фармакотерапії при застосуванні більше як одного лікарського засобу.

Прямі витрати - DC (Direct costs) – безпосередні витрати, зв'язані з наданням медичної допомоги. Їх розділяють на медичні і немедичні.

Прямі медичні витрати включають:

- витрати на утримання пацієнта в лікувально-профілактичному закладі або же вартість послуг, які надаються йому вдома, зокрема медичними сестрами;
- вартість професійних медичних послуг (плата за лікарські консультації, а також оплата робочого часу лікарів чи медичних сестер);
- вартість лікарських препаратів;
- вартість лабораторного й інструментального обстеження;
- вартість медичних процедур (таких, як хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції, санітарно-протиепідемічні заходи);
- вартість транспортування хворого санітарним транспортом;
- плату за використання медичного устаткування, площі і засобів (розподіл фіксованих витрат зі статей бюджету).

Прямі немедичні витрати:

- наявні (кишенькові) витрати пацієнтів (наприклад, оплата сервісних послуг у лікувально-профілактичному закладі),
- вартість немедичних послуг, що надаються пацієнтам удома (наприклад, послуги соціальних служб),
- витрати на переміщення пацієнтів (особистим транспортом, громадським, але не санітарним).

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»

Рандомізоване клінічне дослідження – клінічне дослідження, у якому пацієнти розподіляються за групами лікування випадково (процедура рандомізації) і мають однакову можливість одержати досліджуваний чи контрольний препарат (препарат порівняння чи плацебо). У рандомізованому клінічному дослідженні вид лікування конкретному хворому визначають шляхом використання математичного закону випадкових чисел (за допомогою комп'ютера чи конверта) після того, як цей пацієнт включений в дослідження. Існує кілька методів рандомізації, що забезпечують коректність формування груп порівняння: послідовних номерів, метод адаптивної, блокової рандомізації тощо. Рандомізовані дослідження поділяються на відкриті, сліпі, подвійні сліпі і потрійні сліпі. У нерандомізованому дослідженні процедура рандомізації не проводиться.

Раціональний фармацевтичний менеджмент – витратно-ефективна система організації надання фармацевтичної допомоги та оптимального медикаментозного забезпечення, що базується на раціональному використанні лікарських засобів, програмі оцінки застосування ліків та формулярній системі.

Ретроспективний аналіз – аналіз зроблених призначень і використання лікарських препаратів; може вплинути на вибір терапії в майбутньому і на процеси формування і підтримки в актуальному стані формулярного переліку.

Стандарти лікування – схеми лікування розповсюджених захворювань і синдромів, що опрацьовані для досягнення максимального терапевтичного ефекту найменш витратним способом; включають рекомендації з лікарської терапії, зокрема ліки вибору, вказівки стосовно їх застосування та можливі альтернативи.

Стандарти якості фармакотерапії – схеми фармакотерапії поширених захворювань та синдромів, розроблені певними професійними робочими групами з провідних фахівців та затверджені МОЗ України для досягнення максимального терапевтичного ефекту найменш витратним способом.

Терапевтична заміна – заміна ліків, виписаних лікарем, на інші, відмінні за хімічним складом або заміна ліків однакової терапевтичної дії, однак, які не є генеричними аналогами.

Терапевтична еквівалентність – порівнянність отримуваних терапевтичних ефектів при застосуванні близьких за лікувальною дією лікарських засобів, які не є аналогами.

Терапевтичний індекс – один із клініко-фармакологічних показників, що використовується для порівняння дози діючої речовини лікарського засобу, необхідної для отримання бажаного терапевтичного ефекту і дози, що викликає небажаний ефект. Показник обчислюють як співвідношення середньої токсичної дози до середньої ефективної дози лікарського засобу для заданого ефекту, який розглядається як аналог терапевтичного.

Фармакоеконімічний аналіз – це аналіз, який ґрунтується на порівнянні витрат на фармакотерапію при використанні альтернативних методів лікування з метою оптимізації взаємозв'язку медичної та економічної ефективності роботи лікувально-профілактичного закладу. Виділяють п'ять типів фармакоеконімічного аналізу: аналіз вартості хвороби; аналіз мінімізації витрат; аналіз корисності витрат; аналіз ефективності витрат; аналіз витрат і результатів.

Фармацевтична опіка – комплексна програма співпраці провізора з лікарем або клінічного провізора з лікарем та іншим медичним персоналом, з пацієнтом та його рідними і близькими, з провізором протягом певного контрольованого періоду фармакотерапії, починаючи від призначення чи моменту відпуску лікарського засобу до припинення його приймання чи закінчення дії.

Формуляр фармацевтичний – особливий перелік лікарських засобів, що носить обмежувальний характер і дозволяє використовувати лише ті ліки, що входять у цей перелік.

Формулярна комісія (комітет) лікувально-профілактичного закладу – група працівників лікувально-профілактичного закладу, що займається питаннями розробки і впровадження професійної політики добору лікарських засобів, їх оцінки, закупівлі, безпечного використання й інформаційного забезпечення у конкретному закладі. Зазвичай формулярна комісія

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»
створюється у складі заступника головного лікаря, завідувача аптеки лікувально-профілактичного закладу (провізора лікарні чи клінічного провізора), завідувачів відділень, лікарів □ лідерів колективної думки.

Формулярна система □ комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, отож, організаційно і економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення максимально високої, з урахуванням конкретних умов, якості медичної та фармацевтичної допомоги і оптимальних витрат наявних ресурсів.

Формулярний довідник – це короткий довідник з базовою інформацією, достатньою для прийняття лікарем і клінічним провізором швидких рішень з призначення формулярних лікарських засобів. Зазвичай містить розділ “Політика раціонального фармацевтичного менеджменту у лікувально-профілактичному закладу”, короткі монографії (формулярні статті, інформаційні статті про ліки, довідки про них) щодо кожного лікарського засобу формулярного переліку та розділ “Спеціальна інформація” (таблиця дозувань, стандартні склади для парентерального введення, перелік ліків, що не містять цукор, склад наборів екстреної допомоги, перелік ліків, що піддаються діалізу, взаємодія ліків, стандарти і вартість фармакотерапії різних хвороб тощо).

Хімічна еквівалентність лікарських засобів - це збіг у препаратів не тільки хімічної формули, але й збіг ізомерії, просторової конфігурації атомів у молекулі лікарської речовини.

Ширина асортименту лікарських засобів – це кількість запропонованих фармакотерапевтичних груп препаратів.

1.2 Теоретичні питання до заняття:

Основні напрямки здійснення раціонального фармацевтичного менеджменту.

Досвід застосування формулярної системи в інших країнах.

Структура формулярної системи України.

Формування Переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів.

Роль формулярної комісії лікувально-профілактичного закладу.

Роль і місце клінічного провізора в раціональному фармацевтичному менеджменті. Розробка формулярного переліку лікарських засобів для багатопрофільної лікарні. Розробка формулярного довідника. Головні підходи до підтримки формулярної системи.

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1. Здійснити аналіз корисності витрат (зниження кількості рецидивів захворювання), а також аналіз ефективності витрат та порівняння показника витрати/ефективність для двох варіантів лікування за умови, що при першому (стандартному) методі кількість рецидивів на протязі одного року знижується з 25% до 20% на фоні загальних витрат обсягом – 320 грн. Другий метод при загальних витратах 690 грн. знижує на протязі одного року кількість рецидивів з 25% до 15%.

Завдання 2. Здійснити аналіз 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 20% на фоні загальних витрат обсягом – 1400 грн. Другий метод при загальних витратах 5000 грн. смертність знижується на протязі одного року з 25% до 10%.

Завдання 3. Проведіть аналіз лікування хворих на хронічний гастрит типу В лікарськими засобами з групи антагоністів H₂-рецепторів (діюча речовина – фамотидин) використовуючи метод „мінімізації витрат”. При проведенні розрахунків використовуйте наступні дані .

Завдання 4. Обчислити вартість необхідних медикаментів і виробів медичного призначення на курс лікування хворого на пневмонію

1. Питання для самоконтролю.

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»

1. Основні напрямки здійснення раціонального фармацевтичного менеджменту.
2. Досвід застосування формулярної системи в інших країнах.
3. Структура формулярної системи України.
4. Розробка формулярного переліку лікарських засобів для багатопрофільної лікарні.

Тестові завдання для самоконтролю.

1. *ABC-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;
- 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, площ і засобів;
- в) вартість немедичних послуг, що надаються пацієнтам удома;
- г) вартість транспортування хворого санітарним транспортом;
- д) оплату сервісних послуг у лікувально-профілактичному закладі).

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.

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. - Х., 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

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» 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. Фармакоеконіміка: 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: Ліга - 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 / 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.
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 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.

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>

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»

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/>.

Тема №6 : «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

План.

1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

Фармацевтична логістика, як система управління, являє собою сукупність взаємозалежних фармацевтичних організацій, кожна з яких вносить вклад в інтеграцію потокових процесів. При цьому системний підхід ґрунтується на вивченні підприємств фармацевтичної галузі та їх підрозділів як структурних частин більш складних об'єктів, виявленні ролі кожного з них у загальному процесі функціонування економіки (галузі, підприємства) і, навпаки, впливу економіки в цілому на фармацевтичну галузь і окремі підприємства.

Матеріальним потоком у фармацевтичній галузі, на нашу думку, є взаємопов'язана особливим чином сукупність сировини, матеріалів, складових частин, напівфабрикатів, лікарських засобів і виробів медичного призначення, що рухаються від постачальників через виробничі і посередницькі фармацевтичні організації до споживача, а також виробничі і споживчі відходи, що виникають у процесі руху.

Нематеріальні потоки являють собою сукупність інформаційного, фінансового і кадрового потоків.

Фінансовий потік пов'язаний з грошовою винагородою членів каналу розподілу за надані послуги, а також з мобілізацією ресурсів і формуванням фінансового забезпечення.

Кадровий потік включає набір працівників, їх підготовку, розстановку, перепідготовку і професійно-кваліфікаційний ріст, оплату і стимулювання праці.

Інформаційний потік відповідає матеріальному, фінансовому та кадровому потокам і розглядається як сукупність циркулюючих у межах логістичної системи, а також між логістичною системою і зовнішнім середовищем повідомлень, необхідних для управління логістичними операціями.

Закупівельна логістика для виробничого фармацевтичного підприємств: забезпечення заготівлі сировини відповідно до програми виробництва (терміну, кількості, якості, асортименту)

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 мінімальними витратами, для аптечних складів (баз) і аптек: забезпечення замовлення ЛЗ відповідно до програми збутової діяльності (терміну, кількості, якості, асортименту) з мінімальними

Виробнича логістика- організація у відповідності із замовленнями безперервного технологічного процесу при одночасній мінімізації наявності ЛЗ у процесі виготовлення та витрат на фармацевтичне виробництво.

Збутова логістика- управління усіма функціональними підсистемами фармацевтичного підприємства, пов'язаними з потоком ЛЗ від виробника до споживача, і необхідними каналами їх розподілу, маючи при цьому на меті оптимізацію збутової діяльності на основі максимізації корисності для клієнтів при мінімізації загальних витрат на складування ЛЗ, їх пакування, управління запасами, вантажно-розвантажувальні роботи, транспортування тощо.

Транспортна складова- надання необхідних транспортних послуг за умови зменшення потреби у транспорті й мінімізації витрат ресурсів і часу.

Складська складова-процеси й операції, безпосередньо пов'язані з переробкою та оформленням вантажів і координацією зі службами закупівлі й продажу, розрахунок оптимальної кількості складів та місць їх розташування, систем і засобів складування, зберігання і контролювання запасів ЛЗ.

Поводження з відходами- управління потоками виробничих та споживчих відходів фармацевтичної галузі від моменту їх виникнення до прийнятних з погляду економічної доцільності та екологічної безпеки утилізації та/або видалення (захоронення), разом з необхідними для цього інформаційними потоками.

Інформаційна складова- управління інформаційним потоком на підприємстві та в його оточенні з метою використання інформації для регулювання економічних процесів.

Фінансова складова- управління й раціоналізація фінансових потоків фармацевтичного підприємства на всіх етапах руху грошових засобів.

Кадрова складова - управління трудовими потоками з метою оптимізації соціально-економічної ефективності використання трудових ресурсів фармацевтичного підприємства на підставі формування відповідної системи, спрямованої на одержання додаткового ефекту від раціональної взаємодії кадрових функцій (набору кадрів, їх підготовки, розміщення, перепідготовки і фахово-кваліфікаційного росту, оплати і стимулювання праці).

1.2 Теоретичні питання до 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 організацій
5. Взаємозв'язок концепції фармацевтичної логістики з теоріями менеджменту і маркетингу.

1.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

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

Завдання 2. Опишіть трансформацію логістики як науки і системи управління в практику управління . Надайте схематично Н-модель принципів організації логістики фармацевтичної організації

Завдання 3. Наведіть Класифікацію видів фінансових потоків фармацевтичних організацій

2. Питання для самоконтролю.

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

Тестові завдання для самоконтролю.

1. Фармацевтична логістика – це:

- а) організація та управління перевезеннями фармацевтичних товарів
- б) організація бізнес-процесів в аптеці
- в) організація та управління наскрізними матеріальними та пов'язаними з ними потоками
- г) організація та управління складськими процесами на аптечному складі

2. Об'єкт дослідження у логістиці – це:

- а) процеси, що лежать в основі діяльності аптечної організації
- б) матеріальні та відповідні їм фінансові та інформаційні потоки
- в) фармацевтичний ринок та кон'юнктура фармацевтичних товарів та послуг
- г) економічні відносини, що виникають у процесі товароруку

3. Предмет дослідження у фармацевтичній логістиці – це:

- а) оптимізація ринкової поведінки щодо реалізації товарів та послуг аптечного асортименту
- б) оптимізація економіки товароруку аптечних товарів
- в) оптимізація фінансових процесів
- г) оптимізація процесів управління матеріальними потоками

4. Підсумковими результатами досліджень у фармацевтичній логістиці є:

- а) рекомендації щодо виробничо-збутової стратегії та тактики фармацевтичної компанії
- б) у відповідь питання, які можуть бути вигоди від постачання необхідного товару потрібний ринок і потрібний час
- в) проекти логістичних систем, що забезпечують наявність потрібного продукту у потрібному місці у потрібний час з мінімальними витратами
- г) рекомендації: що робити, в якому обсязі, на які ринки та у які терміни

5. Система поглядів на підвищення ефективності функціонування підприємств на основі оптимізації матеріальних потоків:

- а) концепція логістики
- б) функція логістики
- в) місія логістики
- г) логістична операція

6. Інтегрована логістика – це:

- а) організація зберігання готової продукції та її транспортування в оптову/роздрібну мережу
- б) координація логістичних процесів від закупівлі сировини та матеріалів до обслуговування кінцевого споживача, за винятком оперативного управління виробництвом
- в) повний контроль руху матеріальних та супутніх потоків у логістичному ланцюгу «закупівлі – виробництво – розподіл – продаж»

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) управління потоком готової продукції від останнього пункту виробничої лінії до кінцевого споживача, включаючи обслуговування замовника, управління запасами товарів та їх зберігання на складі

7. До завдань логістики як науки відносять:

- а) організацію складування
- б) розробку методів спільного планування, постачання, виробництва, складування, збуту та відвантаження готової продукції
- в) управління запасами
- г) організацію закупівлі та транспортування товарів

8. Найбільший вплив на розвиток логістики надає:

- а) комп'ютеризація управління процесами у сферах виробництва та обігу
- б) удосконалення виробництва окремих видів товару
- в) удосконалення податкової системи
- г) збільшення чисельності населення у регіоні

9. Одним із елементів логістичного комплексу "7R" є:

- а) потрібного кольору
- б) з мінімальними витратами
- в) у потрібній тарі
- г) правильним видом транспорту

10. Економічний ефект від застосування логістики у фармацевтичній організації виникає, в першу чергу, в результаті:

- а) збільшення цін на товари
- б) покращення якості товарів
- в) скорочення витрат на товарорух
- г) покращення якості обслуговування

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.

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. - Х., 2016. - Том 2 № 3. - С. 23-29
2. Аналіз структури і складових витрат на соціальний захист фахівців фармації та можливості

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»

їх реалізації на рівні аптечного закладу [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - Х., 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. - Х., 2016. - Том 2 № 4. - С. 48-57

4. Фармакоеконіміка: наука і дисципліна [Текст] / О. Заліська // Фармацевт практик. - 2018. - № 1. - С. 22-24

5. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптекних 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: Ліга - 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 / 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.

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 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.

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:

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»

<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/>.