

КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД ВИЩОЇ ОСВІТИ
«ВОЛИНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ»
ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ

Тарас Монець
Алла Пархомчук

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

*Практикум. Навчально-методичний посібник для студентів першого
(бакалаврського) рівня
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація*

Луцьк
2023

ЗМІСТ

Передмова.....	3
Перелік використаних скорочень.....	4

Модуль. Організація діяльності аптекних закладів

1. **Практичне заняття №1.** Основні принципи організації діяльності аптек, державне регулювання фармацевтичної діяльності.
2. **Практичне заняття №2.** Організація роботи спеціалізованих аптек.
3. **Практичне заняття №3.** Контроль якості лікарських засобів.
4. **Практичне заняття №4.** Організація роботи з товарними запасами. Замовлення лікарських засобів та виробів медичного призначення від постачальників. Належна практика зберігання (GSP).
5. **Практичне заняття №5.** Організація системи постачання аптек. Робота оптової фармацевтичної фірми, аптекного складу.
6. **Практичне заняття №6.** Організація приймання лікарських засобів та ВМП, що надійшли до аптеки. Формування роздрібних цін на лікарські засоби.

Нормативна база модуля.....

Рекомендована література.....

ПЕРЕДМОВА

В умовах формування ринкових відносин в Україні велика увага приділяється професійній підготовці спеціалістів фармацевтичної галузі, від яких вимагається не лише володіння основними поняттями організації роботи підприємств усіх форм власності (аптек і фармацевтичних фірм), але й уміння орієнтуватися у виробничих ситуаціях, які постійно змінюються.

Навчально-методичний посібник спрямовує студентів на освоєння інформаційного матеріалу по темах дисципліни, які відображають найбільш важливі питання організації роботи фармацевтичних закладів.

ОЕФ – це комплексна дисципліна, яка об'єднує шість змістових модулів, але у даному посібнику ми розглянемо лише три з них.

Цей навчальний посібник являє собою практикум з організації та економіки фармації до таких змістових модулів:

- Змістовий модуль 1. Організаційна структура та регламентація діяльності аптечних закладів. Охорона праці та вимоги до санітарії при роботі в аптечних закладах.
- Змістовий модуль 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- Змістовий модуль 3. Вхідний контроль якості лікарських препаратів. Зберігання окремих груп ТМЦ.

Кожна тема практичного заняття побудована за наступною структурою: тема та професійна орієнтація здобувачів вищої освіти; перелік загальних та фахових компетентностей; програмні результати навчання; основні питання, які розглядаються на занятті, а також завдання для практичного виконання (у формі бланків документів, навчальних таблиць та схем).

Вивчення цього матеріалу дозволить студентам краще засвоїти такі питання з даної дисципліни: правила реалізації лікарських засобів, вимоги щодо виписування вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок їх відпуску з аптечної мережі та нормативно-правові документи, які регламентують порядок ведення фармацевтичної діяльності в Україні.

Перелік використаних скорочень

GCP (“Good Clinical Practice”) – „Належна клінічна практика”

GDP (“Good Distribution Practice”) – „Належна практика дистрибуції”

GLP (“Good Laboratory Practice”) – „Належна лабораторна практика”

GMP (“Good Manufacturing Practice”) – „Належна виробнича практика”

GPP (“Good Pharmaceutical Practice”) – „Належна фармацевтична (аптечна) практика”

GPPP (“Good Pharmaceutical Procurement Practice”) – „Належна практика закупівлі”

GSP (“Good Storage Practice”) – „Належна практика зберігання”

АНД – аналітично-нормативна документація

АТС (Anatomical Therapeutic Chemical System) – анатомо-терапевтична хімічна класифікаційна система

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я

ВМП – вироби медичного призначення

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

ЛЗ – лікарський засіб

ЛФР – лабораторно-фасувальні роботи

МОЗ – Міністерство охорони здоров’я України

ОТС – препарати (over the counter drugs) – група препаратів безрецептурного відпуску

ПКО – предметно-кількісний облік

Модуль 1. Організація діяльності аптекних закладів.

Змістовий модуль 1. Організаційна структура та регламентація діяльності аптекних закладів. Охорона праці та вимоги до санітарії при роботі в аптекних закладах.

Практичне заняття №1

Тема. Основні принципи організації діяльності аптек, державне регулювання фармацевтичної діяльності.

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. Функціонування фармацевтичних підприємств незалежно від форм власності та роду діяльності відбувається під впливом державного регулювання. Засобами такого регулювання є наявність: національної нормативно-правової бази, яка регламентує питання створення, виробництва, контролю якості, обігу, утилізації лікарських засобів (ЛЗ) та виробів медичного призначення (ВМП), а також ряду державних органів, які здійснюють управління галуззю, розробку цієї бази та контроль за дотриманням її вимог всіма суб'єктами господарювання. Основним завданням фармацевтичної допомоги населенню і ЛПЗ є забезпечення якісними, безпечними, ефективними, доступними ЛЗ. В системі доведення ЛЗ до споживача функціонують аптеки, їх структурні підрозділи, аптекні мережі, оптові підприємства різних класифікаційних ознак. Тому вивчення сучасних умов здійснення оптової і роздрібною реалізації ліків, а також основних вимог до діяльності аптек та їх структурних підрозділів щодо організації лікарського забезпечення є важливим для практичної діяльності майбутніх асистентів фармацевтів.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, виявляти та вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення використовуючи знання та розуміння з фахової області.

ЗК 5. Здатність використовувати інформаційні і комунікаційні технології для пошуку, аналізу інформації з різних джерел та синтезу нових даних.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, безпеки життєдіяльності, техніки безпеки та протипожежної безпеки.

ФК 7. Здатність здійснювати організаційну діяльність аптекними закладами та їх структурними підрозділами із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, виробами медичного призначення, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптекної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури.

ПРН 20. Застосовувати в процесі професійної діяльності всі наявні методики, стандартні процедури, алгоритми виконання завдань, дотримуватись послідовності виконання методологічних та технологічних операцій з використанням чинних нормативних вимог з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Побудова схеми керівництва фармацевтичною службою в системі лікарського забезпечення населення України.
2. Ознайомлення з організаційно-правовою документацією аптеки (ліцензією, торговим патентом, паспортом).
3. Ознайомлення зі штатним розписом аптеки.
4. Завдання та елементи належної фармацевтичної практики.

5. Законодавча база України, яка регламентує фармацевтичну діяльність.
6. Особливості ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.
7. Принципи організації роботи аптечних закладів, фармацевтичних фірм та їх структурних підрозділів.
8. Накази та інструктивні матеріали МОЗ України щодо інформаційного та технічного забезпечення робочих місць асистентів фармацевтів.
9. Сучасні форми інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я та пацієнтів.

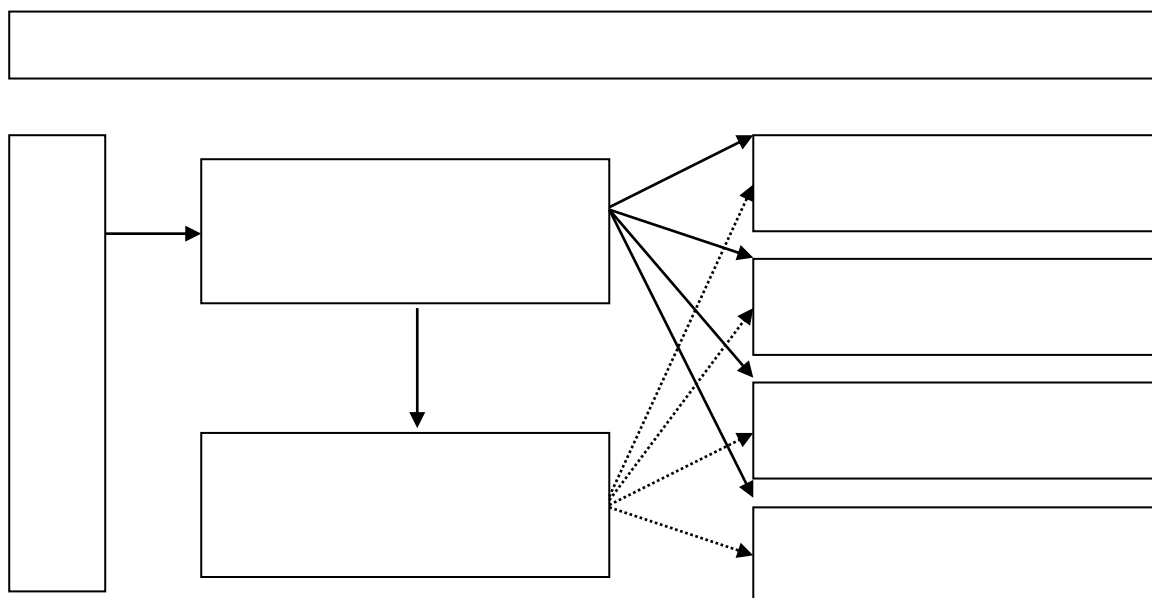
Завдання для практичного виконання

Завдання №1. Схематично зобразити структуру державного управління фармацевтичною діяльністю. При цьому використати наступні елементи:

1. Верховна Рада України.
2. Президент України
3. Кабінет Міністрів України.
4. Міністерство охорони здоров'я України.
5. Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”.
6. Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”.
7. Державна служба України з лікарських препаратів та контролю за наркотиками.
8. Департамент регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та продукції в системі охорони здоров'я.

Схема 1

Органи державного управління фармацевтичною діяльністю



Коротко охарактеризувати елементи власне фармацевтичного управління.

Бланк 1

Характеристика державних органів власне фармацевтичного управління

Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками	
ДП “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”	
ДП «Державний експертний центр МОЗ України».	
Департамент регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та продукції в системі ОЗ	

--	--

Завдання №2. Розшифрувати і охарактеризувати міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності.

GLP –

GCP –

GMP –

GDP –

GPP –

ISO-9000 -

Завдання №3. Вказати перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на право роздрібною реалізації медикаментів, та інших дозвільних документів. Заповнити табл. 1.

Таблиця 1

Перелік дозвільних документів необхідних для відкриття аптечного закладу

Оформлення документів для одержання ліцензії на право реалізації ЛЗ	Оформлення інших документів, необхідних для здійснення діяльності
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.
7.	7.
8.	8.

Завдання №4. Заповнити Свідоцтво про державну реєстрацію для Аптеки _____ фізичної особи (бланк 2).

Бланк 2

СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію (перереєстрацію) суб'єкта підприємницької діяльності —
фізичної особи

Місце для фотокартки	
----------------------------	--

Ідентифікаційний номер суб'єкта підприємницької діяльності
в Державному реєстрі фізичних осіб — платників податків та інших
обов'язкових платежів

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Місце проживання _____

Видане _____
(найменування органу державної реєстрації)

Дата реєстрації «__» _____ року.

Про те, що зроблено запис «__» _____ р. у журналі обліку реєстраційних
справ за № _____

Посадова особа органу державної реєстрації _____

(посада)

(прізвище та ініціали)

(підпис)

М.П.

Завдання №5. Заповнити зразок Заяви на видачу ліцензії (бланк 3) для тієї ж Аптеки_____.

Бланк 3

**ЗАЯВА
НА ВИДАЧУ ЛІЦЕНЗІЇ**

Заявник_____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по-батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я по-батькові громадянина-підприємця)

(серія, номер паспорта, ким і коли виданий, місце проживання)

Номер телефону_____

організаційно-правова форма_____

ідентифікаційний код юридичної особи_____

ідентифікаційний номер фізичної особи – платника податків та інших обов'язкових платежів_____

розрахунковий рахунок №_____у_____

валютний рахунок №_____у_____

Прошу видати ліцензію на провадження такого виду діяльності (потрібне підкреслити):

- виробництво лікарських засобів;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Місце провадження діяльності:

Аптечний склад	
	(адреса місця провадження діяльності)
Аптека	
	(адреса місця провадження діяльності)
Аптечний пункт	
	(адреса місця провадження діяльності)

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Підпис заявника_____

Розшифрування підпису

“___” _____ 20__р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви “___” _____ 20__р. №___

(посадова особа, яка прийняла заяву)

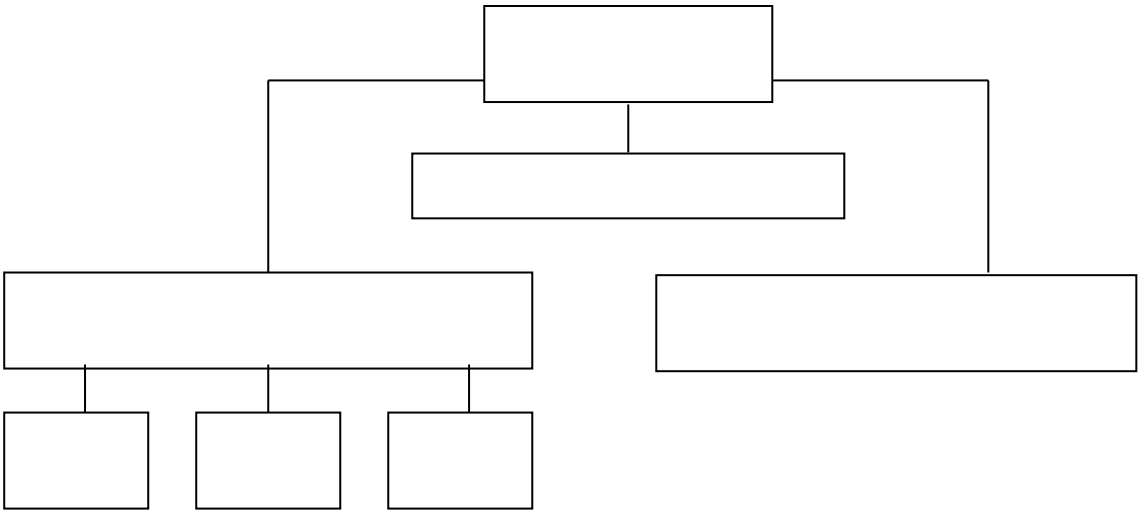
(підпис)

(прізвище)

Завдання №6. Схематично зобразити організаційну структуру, штат і функції відділів аптеки _____, яка має три аптечні пункти і два такі відділи: відділ запасів та відділ рецептурно-виробничий, готових лікарських форм з безрецептурним відпуском.

Схема 2

Організаційна структура, штат і функції відділів аптеки



Штат відділу:

-
-
-
-
-
-
-
-
-

Штат відділу:

-
-
-
-
-
-
-
-

Функції відділу:

- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓

Функції відділу:

- ✓
- ✓
- ✓
- ✓

Практичне заняття №2

Тема. Організація роботи спеціалізованих аптек.

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. На сьогоднішній день спеціалізація аптек створює найоптимальніші умови для високоякісного обслуговування певних категорій хворих, що досягається шляхом більш глибокого і науково обґрунтованого вивчення потреби в ЛЗ і ВМП, впровадження прогресивних методів лікарського забезпечення, володіти якими зобов'язані майбутні спеціалісти. В аптеці, яка здійснює відпуск екстемпоральних ліків, з метою прискорення виготовлення індивідуальних ЛЗ і збільшення кількості готових ЛЗ проводяться лабораторні та фасувальні роботи. Майбутнім асистентам фармацевта необхідні навички з обліку вказаних робіт, оскільки вони збільшують товарний залишок в аптеці.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, виявляти та вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення використовуючи знання та розуміння з фахової області.

ЗК 5. Здатність використовувати інформаційні і комунікаційні технології для пошуку, аналізу інформації з різних джерел та синтезу нових даних.

ЗК 8. Здатність до адаптації та дії у новій правовій, соціальній, економічній ситуації.

ЗК 9. Здатність планувати виконання завдань, забезпечувати та оцінювати якість виконаних робіт.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 7. Здатність здійснювати організаційну діяльність аптечними закладами та їх структурними підрозділами із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, виробами медичного призначення, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 8. Здатність реалізовувати лікарські засоби, товари аптечного асортименту, надавати фармацевтичні послуги, забезпечувати касову дисципліну, належний обіг готівкових та безготівкових коштів.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3. Встановлювати та забезпечувати належні ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності, сприяти процесу обміну об'єктивною, зрозумілою, точною фармацевтичною інформацією з дотриманням засад академічної доброчесності.

ПРН 5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури.

ПРН 15. Забезпечувати належне зберігання та схоронність, стабільність та якість лікарських засобів, ЛРС та товарів аптечного асортименту згідно фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей, належності до певних фармакологічних груп, відповідно до вимог нормативних документів, запобігати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Види спеціалізації аптек.
2. Обов'язки асистента фармацевта та фармацевта лікувально-профілактичного закладу.
3. Ознайомлення з особливостями організації лікарського забезпечення стаціонарних хворих, з плануванням приміщень, обладнанням, зберіганням запасів ТМЦ.
4. Приймання, таксування, реєстрація вимог ЛПЗ.
5. Комплектація та документальне оформлення відпуску ТМЦ за накладними (вимогами) із міжлікарняної аптеки.
6. Характеристика виробничого процесу серійного виготовлення розчинів для ін'єкцій.
7. Організація і порядок оформлення лабораторних та фасувальних робіт.
8. Вимоги санітарного режиму до виготовлення ліків в асептичних умовах.

Завдання №1. На підставі навчальних вимог-рецептів (один із варіантів) скласти замовлення в аптеку, заповнити відомість протаксованих вимог, виписати рахунок і накладну.

Варіант 1

Вимога-рецепт від 1-ї міської лікарні:

- | | |
|---|----------|
| 1. Діазепам табл. по 0,005 № 10 | - 2 уп |
| 2. Месулід табл. по 0,1 № 10 | - 3 уп. |
| 3. Ніфедипін табл. по 0,01 № 40 | - 10 уп. |
| 4. Норфлуксацин табл. По 0,2 № 20 | - 5 уп |
| 5. Кодеїну фосфату 0,02, папаверину гідрохлориду 0,05, цукру 0,2 № 200. | |
| 6. Спирт етиловий 95% | - 2 кг |
| 7. Розчин кальцію хлориду 10% - 250 мл | - 10 фл |
| 8. Розчин морфіну гідрохлориду 1% по 2 мл № 10 (Петренко П.П. історія хвороби 1232) | |
| 9. Марля | - 10 м |
| 10. Вата | - 2 кг |

Варіант 2

Вимога від обласної клінічної лікарні:

- | | |
|--|----------|
| 1. Альма-Гал сусп. по 180 мл | - 5 фл |
| 2. Ампіциліну тригідрат табл. по 0,25 г № 24 | - 20 уп. |
| 3. Нітразепам табл. по 0,0005 № 10 | - 2 уп |
| 4. Барбовал розчин у фл по 25 мл | - 10 фл. |
| 5. Тіотриазоліну табл. по 0,1 г № 50 | - 5 уп. |
| 6. Клофелін табл. по 0,005 № 30 | - 5 уп. |
| 7. Розчин глюкози 40 % 200мл Стерильного! | - 15 фл. |
| 8. Спирт етиловий 95 % | - 3 кг |
| 9. Марля | - 20 м |
| 10. Розчину омнопону 2 % по 2 мл №10 (Михайленко В.В., історія хвороби 5432) | |

Бланк 1

Волинська обласна клінічна лікарня

Дата „ ” 200 р.

Вимога-рецепт №

В аптеку № _____ м. Луцьк

Просимо відпустити для _____ відділу _____

Через _____ по доверенности № _____

[illegible]

Головний лікар _____
 Видав _____

Гол. бухгалтер _____
 Відпустив _____

Бланк 2

_____ (назва підприємства, організації)
Накладна № _____ від „_____” _____ 200__ р.
 Кому відпущено _____
 Від кого прийнято _____
 Через кого _____
 За дорученням: серія _____ № _____
 від „_____” _____ 200__ р.
 Підстава _____

№ з/п	Назва і сорт товару	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума
Всього (прописом):				Сума	
				ПДВ	
				Всього	

Директор _____
 Головний бухгалтер _____
 Здав _____
 Прийняв _____

Постачальник _____

(назва організації)

Адреса, тел. _____

Розрахунковий рахунок _____

в _____

МФО _____ код _____

Рахунок № _____ „____” _____ 200__ р.

Платник _____

(назва організації)

Адреса, тел. _____

№ з/п	Назва і сорт товару	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума
Всього (прописом):				Сума	
				ПДВ	
				Всього	

Керівник _____

Головний бухгалтер _____

Завдання №2. Провести предметно-кількісний облік наркотичних і психотропних лікарських засобів в міжлікарняній аптеці і занести в „Журнал предметно-кількісного обліку”.

Бланк 4

**Журнал (книга)
обліку на підприємствах, в установах, організаціях
наркотичних (психотропних) лікарських засобів**

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру
наркотичного (психотропного) лікарського засобу)

Рік, місяць	Залишок	Надходження				Видача			
	на перше число місяця	Звідки одержано (найменування постачальника)	Номер і дата документа	Кількість засобу	Всього одержано за місяць (залишок + надходження)	Кому видано (найменування організації чи ініціала та прізвище відповідальної особи, чи хворого. Підпис відповідальної особи, що одержала і дата видачі	Номер і дата документа (накладної, рецепта, історії хвороби) чи амбулаторної картки	Кількість засобу	Загальна кількість за звітний період

Завдання №3. Скласти за варіантами замовлення на відпуск наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів сп №1 з аптечного складу. Заповнити бланк 5.

Бланк 5

Замовлення
“__” ____ 20__ р.
на відпуск наркотичних психотропних засобів і прекурсорів з _____

(назва аптечного складу)
кому _____
(назва аптеки, її адреса, банківські реквізити)

№ п	Назва препарату	Од. вим.	Кількість	Примітка
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Завдання №4.

1) В аптеку ДКП “Аптека №128” надійшли наркотичні і психотропні ЛЗ та прекурсори списку №1 за рахунком-фактурою аптечного складу (бланк 6).

Бланк 6

ДКП “ОБЛАСНИЙ АПТЕЧНИЙ СКЛАД”

Рахунок-фактура № _____ від ____/_____/20__р.

м.Луцьк, вул. Молодіжна, 12

Р/р 2600700011377 в облдирекції АКБ Укрсоцбанку м. Луцьк

МФО 325019 код ЗКПО23971114

ОТРИМУВАЧ (08028)

ПЛАТНИК

ВІДДІЛ 7 (ОТРУТ)

м. Луцьк, ДКП “Аптека”

він же

Код	Кількість	Назва товару	Од. вим.	Ціна митна	Ціна відпуск	Сума відпуск	Ціна роздр.	Сума роздр.

Разом по товару _____

Тара _____

Без ПДВ

Термін оплати ____/_____/20__р.

Відпустив _____

Доручення: серія _____ від _____

№ автомашини _____

Всього до оплати _____

Прийняв _____

Супроводжуючий _____

ОБЛАСНИЙ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

ВІДДІЛ НАРКОТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

2) Документально оформити прийом наркотичних і психотропних ЛЗ та прекурсорів списку №1 в аптеці за бланком 6. Заповнити бланк 7.

Бланк 7

АКТ
приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів від
постачальників в аптеках

Комісія в складі _____
(прізвище, ініціали голови та членів комісії)

_____ провела
приймання _____

(вказати перелік наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів)

“__” __ 20__ р. від _____
(найменування постачальника)

згідно з рахунком № _____ від “__” __ 20__ р.

При здійсненні суцільної перевірки кількості (ваги) _____
(вказати чого)

встановлено такі результати:

№ п/п	Найменування	Од. вим.	К-ть в рахунку	Факт. отримано	Різниця		Примітка
					Більше	Менше	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

Висновки комісії: _____

Голова комісії _____
(підпис) _____ (прізвище, ініціали)

Члени комісії _____

Завдання №5. Визначити кількісний обсяг замовлення для спирту етилового (табл. 1) за умови, що аптека обслуговує такі структурні підрозділи ЛПЗ:

- Терапевтичне відділення (_____ ліжок);
- Загальне хірургічне відділення (_____ ліжок);
- Терапевтичний кабінет (_____ тис.відвідувань на рік).

Таблиця 1

Кількісний обсяг замовлення для спирту етилового

№ з/п	Назва відділення (кабінету)	Число ліжок (відвідувань)	Норматив споживання спирту	Обсяг замовлення	
				на рік, кг	на квартал, кг
1.					
2.					
3.					
Разом					

Завдання №6. Документально оформити проведені в аптеці лабораторно-фасувальні роботи (табл. 2). Заповнити бланки 8 і 9.

Таблиця 2

Перелік проведених в аптеці лабораторно-фасувальних робіт

Виготовлено	
Концентрати	Внутрішньоаптечна заготівля

ЖУРНАЛ

обліку лабораторних робіт

[illegible]

ЖУРНАЛ обліку фасувальних робіт

[illegible]

Змістовий модуль 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів і виробів медичного призначення
Практичне заняття №3
Тема. Контроль якості лікарських засобів.

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. Згідно із законом України "Про лікарські засоби" (редакція від 17.09.2023), спеціальним органом контролю якості лікарських засобів є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та відповідні державні інспекції в регіонах. Створена вітчизняна система організації контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) потребує свого подальшого розвитку за науково обґрунтованими напрямками в умовах реформування фармацевтичної галузі в Україні.

З цією метою необхідно мати чітке наукове уявлення про фактичний стан системи організації контролю якості ЛЗ на регіональному рівні – особливості діяльності територіальних державних інспекцій за її складовими, витрати часу на їх здійснення, можливі напрямки оптимізації. Необхідним також є нормування діяльності регіональних державних інспекцій і забезпечення їх штатами виконавців – державними інспекторами.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, виявляти та вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення використовуючи знання та розуміння з фахової області.

ЗК 5. Здатність використовувати інформаційні і комунікаційні технології для пошуку, аналізу інформації з різних джерел та синтезу нових даних.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 9. Здатність використовувати системи звітності та обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) в аптечних закладах, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, документування та організацію контролю лікарських засобів, згідно нормативно-правових актів України.

ФК 11. Здатність забезпечувати якість та проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 12. Застосовувати сучасні методи оцінки якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки та промислових фармацевтичних підприємств, згідно вимог чинної Державної Фармакопеї України, забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Робити висновки щодо ідентичності (тотожності) лікарської рослинної сировини, наявності домішок, приналежності ЛРС до певної групи згідно вмісту БАР, дотримуючись вимог ДФУ.

ПРН 15. Забезпечувати належне зберігання та схоронність, стабільність та якість лікарських засобів, ЛРС та товарів аптечного асортименту згідно фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей, належності до певних фармакологічних груп, відповідно до вимог нормативних документів, запобігати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Ознайомлення з завданнями, структурою контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні.
2. Ознайомлення з функціями Державної служби та лабораторій з контролю якості лікарських засобів.
3. Оформлення актів передачі лікарських засобів з аптеки до лабораторії з аналізу якості.

Завдання для практичного виконання

Завдання №1. Зареєструвати термінові повідомлення від Державної служби з контролю якості лікарських засобів в аптеці.

Бланк 1

ЖУРНАЛ обліку та реєстрації приписів та повідомлень від Державної служби з контролю якості лікарських засобів

№ з/п	Дата та номер припису або повідомлення Державної служби	Дата одержання повідомлення	Назва лікарського засобу, серія, назва виробника	Результати перевірки щодо наявності вказаних лік. засобів /у разі виявлення: вказати кількість виявлених упаковок, або зазначити: “відсутні” у разі відсутності таких/	Вжиті заходи у випадку виявлення зазначених лікарських засобів /повернуто постачальнику, знищено за актом/	Зазначення дати та номеру листа-повідомлення територіальної інспекції у випадку виявлення неякісних, фальсифік. чи незареєстрованих лікарських засобів	Підпис уповноваженої особи

у _____

назва суб'єкта господарювання/фізичної особи

Завдання №2. Заповнити акт вилучення лікарських засобів на аналіз, використовуючи рецепти на екстемпоральні лікарські форми (за матеріалами викладача).

Бланк 2

Акт вилучення ліків для аналізу з аптеки № _____
ВІД «__» _____ 20__ р.

[illegible]

Завдання №3. Заповнити термінове повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Бланк 3

ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ДО ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ
про виявлення фальсифікованих/підозрілих щодо фальсифікації, субстандартних,
незареєстрованих чи ввезених на територію України з порушенням встановленого
законодавством порядку лікарських засобів, або щодо яких є серйозна побічна дія

_____ 200 р. № _____
1. Найменування лікарського засобу (ЛЗ) _____, серія _____
виробник _____

(повна назва виробника, країни)

кількість _____ штрих-код _____

2. Місце виявлення лікарського засобу _____

_____ (повна назва та адреса суб'єкта господарювання, номер ліцензії, місцезнаходження юридичної особи,

місце провадження діяльності, дата перевірки)

3. Постачальник _____

(повна назва суб'єкта, кількість поставленого лікарського засобу, номер, дата накладної)

4. Встановлено, що зазначений лікарський засіб _____

_____ (фальсифікований/підозрілий щодо фальсифікації, субстандартний незареєстрований)

5. Кількість лікарського засобу, відібраного для контролю _____

6. Аналіз проведено _____

(назва лабораторії, номер, дата сертифіката аналізу)

7. Діюча аналітично-нормативна документація (АНД) та показники, за якими встановлена невідповідність ЛЗ _____

8. Висновки та вжиті заходи:

лікарський засіб _____ фальсифікований/підозрілий
(назва)

щодо фальсифікації _____
(указати показники АНД)

субстандартний _____,
(указати показники АНД)

не зареєстрований в Україні, в Україні, ввезений з порушенням встановленого законодавством порядку (*потрібне підкреслити*);

надано Припис суб'єкту господарювання _____
(повна назва, дата надання Припису)

зупинити/заборонити виробництво, заборонити реалізацію, зберігання, транспортування, використання (*потрібне підкреслити*) вищевказаного лікарського засобу;

Інформація про постачальника надіслана до _____ територіальної інспекції з контролю якості лікарських засобів.

Додатки (завірені копії): 1. Сертифіката якості, виданого виробником.

2. Висновку щодо якості.

3. Акту відбору зразків лікарського засобу для лабораторного аналізу.

4. Накладних на одержання лікарського засобу.

5. Зразки лікарського засобу у кількості _____

Начальник Держліксслужби _____
(підпис) (прізвище, ім'я та по батькові)

Завдання №4. Заповнити акт на вилучення готових лікарських форм з аптеки на аналіз для проведення лабораторного дослідження.

Бланк 4

А К Т
відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості

_____ р.
(місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта)

Посадовою(ими) особою(ами) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)
на підставі рішення _____ (наказ, розпорядження)

начальника _____ державної служби з контролю якості лікарських засобів
від " _____ " _____ р. № _____ проведено в

_____ (місце суб'єкта господарської діяльності, митниці)
у присутності _____ (посада та прізвище представника від суб'єкта)

відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:

№ з/п	Назва лікарського засобу/ЛЗ, лікарська форма, назва виробника	Номер серії	Назва постачальника, номер та дата накладної, кількість ЛЗ	Кількість відібраних зразків ЛЗ	Вартість	Загальна кількість ЛЗ на день перевірки	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток: завірені печаткою та підписом суб'єкта копії сертифікатів якості виробника на лікарські засоби, що відбираються.

Посадова(і) особа(и)
державної служби з контролю якості
лікарських засобів

_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) суб'єкта _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Акт складений у _____ прим.

Змістовий модуль 3. Вхідний контроль якості лікарських препаратів. Зберігання окремих груп ТМЦ

Практичне заняття №4

Тема. Організація роботи з товарними запасами. Замовлення лікарських засобів та виробів медичного призначення від постачальників. Належна практика зберігання (GSP)

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. Вся фармацевтична продукція поступає в аптеки безпосередньо з аптечних складів (баз). Оптова реалізація лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензій, одержаних суб'єктами господарювання. Аптечні бази здійснюють експортні операції при надходженні ЛЗ та функціонують в кожному обласному центрі та великих містах. Тому для своєчасного постачання товарів до аптечних закладів необхідне досконале вивчення принципів організації роботи складів та їх функцій.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, виявляти та вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення використовуючи знання та розуміння з фахової області.

ЗК 5. Здатність використовувати інформаційні і комунікаційні технології для пошуку, аналізу інформації з різних джерел та синтезу нових даних.

ЗК 6. Здатність до міжособистісної взаємодії та колективної (командної) роботи.

ЗК 9. Здатність планувати виконання завдань, забезпечувати та оцінювати якість виконаних робіт.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 6. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 7. Здатність здійснювати організаційну діяльність аптечними закладами та їх структурними підрозділами із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, виробами медичного призначення, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3. Встановлювати та забезпечувати належні ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності, сприяти процесу обміну об'єктивною, зрозумілою, точною фармацевтичною інформацією з дотриманням засад академічної доброчесності.

ПРН 5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури.

ПРН 6. Обирати оптимальні методи та способи розв'язування складних та спеціалізованих задач, відшукуючи шляхи вирішення проблемних ситуацій у професійній діяльності з метою забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.

ПРН 15. Забезпечувати належне зберігання та схоронність, стабільність та якість лікарських засобів, ЛРС та товарів аптечного асортименту згідно фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей, належності до певних фармакологічних груп, відповідно до вимог нормативних документів, запобігати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Методика визначення оптимального товарного запасу.
2. Складання графіку закупівлі та визначення поточної потреби ЛЗ.

3. Організація замовлення лікарських засобів, оформлення відповідної документації.
4. Порядок здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів.
5. Належна практика зберігання (Good Storage Practice – GSP), організація зберігання лікарських засобів та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативної документації.
6. Особливості приймання та зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
7. Контроль термінів придатності товару.
8. Відпуск товарів відділам та структурним підрозділам аптеки, лікувально-профілактичним та іншим закладам.

Завдання для практичного виконання

Завдання №1. Укласти угоду на постачання товару, вказати перелік додатків копій юридичних документів до угоди та оформити замовлення на необхідний товар (бланк 1,2).

Врахувати, що угода укладається в м. Луцьк між постачальником ТОВ «Волиньфарм» в особі директора Олійник О. М. та ТОВ «Волинь фармація» в особі директора Жученко О. Б.

Юридична адреса покупця: 21009 м. Луцьк, вул. Коцюбинського, 78 р/р 26008301105135 в УС5 МФО 302010.

Юридична адреса продавця: 01601 м. Луцьк, вул. Київська, 38 офіс 315 р/р 2600692480 в КФ4МБ МФО 322755.

Для складання замовлення скористатися вказаним переліком лікарських засобів:

1. Анузол свічки №10
2. Бальзамічний лінімент (за Вишневським) 40,0 туб
3. Вольтарен емульгель 1% 50,0
4. Імет таб. 400мг №10
5. Норфлаксамин табл. 0,4 № 10
6. Лоратадин табл. 0,01 № 10
7. Перметринова мазь 4% 40,0
8. Ромашки квіти Baum Pharm 1,2 №20 у філ.пак.
9. Трахісан таблетки д\смок. №20
10. Еспумізан кап. 40 мг №25

Бланк 1

Угода № _____

м. _____ " _____ " _____ 200__ р.

Дана угода укладена між _____
назва гуртової фармацевтичної фірми

в особі _____
ППП, посада

у подальшому "Постачальник" з однієї сторони і аптечним закладом _____

назва підприємства в особі _____
ППП, посада

у подальшому "Покупець", з другої сторони.

1. Предмет угоди

1.1. Постачальник зобов'язується поставити Покупцю, а Покупець прийняти і своєчасно оплатити продукцію, виділену у встановленому порядку.

2. Ціна товару і загальна вартість угоди

2.1. Ціна товару вказується в накладних і установлюється в національній валюті України.

2.2. Ціна товару, вказана в накладних являє собою еквівалент до долара США за курсом, встановленому НБУ на момент виписки накладної.

2.3. Загальна вартість угоди визначається загальною сумою цін, вказаних в накладних, які є невід'ємною частиною угоди.

2.4. Орієнтовна сума угоди _____

3. Умови оплати

3.1. Оплата за даною угодою проводиться Покупцем в національній валюті України шляхом перечислення на розрахунковий рахунок Продавця.

3.2. Терміни і форми оплати погоджуються окремо на кожну партію поставки товару.

4. Поставка

4.1. Продавець поставляє товар в погоджені з Покупцем терміни.

5. Якість і упаковка продукції, яка постачається

5.1. Якість товару повинна бути підтверджена сертифікатом якості виробника.

5.2. Упаковка, в якій відправляється товар, повинна повністю забезпечувати його збереження під час перевезення.

5.3. Залишковий термін придатності товару повинен складати не менше _____.

5.4. Відвантаження товару проводиться транспортом _____

(Продавця чи Покупця)

6. Порядок приймання товару

6.1. Покупець приймає товар за кількістю у відповідності до документів, які супроводжують товар.

6.2. Кількісне та якісне приймання продукції проводиться в порядку і термінах, встановлених "Інструкцією про порядок приймання продукції виробничо-технічного призначення і товарів народного споживання за якістю і кількістю".

6.3. При встановленні недостач, пересортиці, недоброякісного товару виклик представника Продавця _____.

(потрібний чи непотрібний)

6.4. У випадку виникнення суперечки про якість поставленої продукції, її взірці передаються на контроль відповідно до наказу Наказу МОЗ України № 677 від 29.09.2014р. "Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі".

6.5. Покупець вправі повернути нереалізований товар Продавцю за його згодою протягом 30 днів з дати постачання, при чому повернений товар не повинен мати ніякого додаткового маркування, окрім того, що були на момент поставки, а також повинен мати не порушену оригінальну упаковку.

6.6. За порушення погоджених термінів оплати Покупець сплачує за кожний день протермінування пеню Продавцю у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від загальної суми відпущеного товару стосовно якого порушені терміни оплати.

7. Форс-мажор

7.1. Сторони погодилися, що в разі виникнення форс-мажорних обставин (дія нездоланної сили, яка не залежить від волі сторін, а саме: війни, воєнних дій, блокади, ембарго, інших міжнародних санкцій, валютних обмежень, інших дій держав, які роблять неможливим виконання сторонами своїх обов'язків, пожеж, повені, іншого стихійного лиха або сезонних природних явищ, зокрема таких, як замерзання моря, портів тощо, закриття шляхів, каналів, перевалів) сторони звільняються від своїх обов'язків на час дії вказаних обставин. У випадку, коли дія вказаних обставин триває більше як _____ днів, кожна з сторін має право на розірвання угоди і не несе відповідальності за такий розрив за умови, що вона повідомила про це іншу сторону не пізніше як за _____ днів до її розірвання.

7.2. Виникнення зазначених обставин не є підставою для відмови Покупця від сплати за товари, поставлені до їх виникнення.

8. Інші умови

8.1. Угода вступає в силу з моменту підписання і діє до моменту виконання сторонами своїх обов'язків за угодою.

8.2. З моменту підписання угоди всі попередні переговори і переписка по ній втрачають силу.

8.3. Ні одна зі сторін не має права передати свої права і обов'язки за угодою третій стороні без письмової згоди другої сторони.

8.4. Будь-які зміни і доповнення до цієї угоди дійсні лише у тому випадку, якщо вони зроблені у письмовому вигляді і підписані уповноваженими на це особами обох сторін.

8.5. Сторони зобов'язані негайно письмово повідомити одна одну при зміні свого місцезнаходження або банківських реквізитів.

Угоду укладено в двох екземплярах (по одному примірнику кожній стороні) терміном з 1 січня 20____р. до 31 грудня 20____р.

Юридичні адреси сторін:

Підписи сторін:

Постачальника

Покупця

Перелік додатків до угоди

	№
	Назва постачальника та № ліцензії
	№ і дата накладної
	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та № реєстрації
	Назва виробника
	Номер серії
	Номер і дата сертифікату якості
	К-ть одержаних упаковок
	Термін придатності лікарського засобу
	Результат контролю уповноваженою особою

Завдання №4. Документально оформити відпуск товару з відділу запасів у структурний підрозділ аптеки (аптечний пункт) (бланк 4) відповідно до вказаних варіантів:

Варіант №1

№ з/п	Назва товару	Одиниця виміру	Кількість		Ціна	
			замовлено	відпущено	оптова	роздрібна
1.	Мазь цинкова 10% 20г	Туба	40	30	30,82	
2.	Бензогексоній ін. р-н 2,5% 1 мл амп. №10	Уп	15	10	204,60	
3.	Аскол масл. Р-н 100 мл фл.	Фл.	25	20	62,97	
4.	Парацетамол 500 мг капс. №10	Уп.	70	70	10,80	
5.	Кофальгін табл. №10	Уп.	50	50	30,77	
6.	Ультра каїн Д-С ін. р-н 1,7 мл №100 у картр.	Уп.	20	20	2901,10	
7.	Суставіт гель-бальзам д\тіла 75мл	Туба	25	25	36,23	
8.	Саротен табл. в\плів.обол. 25 мг №100	Уп.	80	70	280,80	

Варіант №2

№ з/п	Назва товару	Одиниця виміру	Кількість		Ціна	
			замовлено	відпущено	оптова	роздрібна
1.	Називін краплі 0,05% р-н 10 мл фл.	Уп.	30	30	75,80	
2.	Напрофл табл. 550 мг №10	Уп.	40	40	93,85	
3.	Локоген табл. №20	Уп.	10	10	352,57	
4.	Вітамін Е капс м'які 0,2 №30	Уп.	50	50	86,97	
5.	Тауфон оч. краплі 4% 10 мл фл.	Уп.	40	40	31,21	
6.	Тавегіл табл. 1мг №20	Уп.	40	40	100,59	
7.	Цефтазидим пор. д/ін. 1 г фл.	Фл.	30	30	103,01	
8.	Збір „Бронхофіт” 1,5 г №20 у філ.-пак.	Уп.	50	50	73,40	

Бланк 4

Форма №АП-16

Управління (об'єднання) _____

Аптека № _____

Відділ _____

ВИМОГА № _____

від _____ 200 __ р.

Кому. _____

НАКЛАДНА _____

від _____ 200__р.

Через кого _____

Доручення № _____ від _____

Підстава для відпуску _____

№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість упаковок (шт.)		За роздрібними цінами		За оптовими цінами	
			Замовлено	Відпущено	Ціна	Сума	Ціна	Сума
1								
2								

3								
4								
5								
6								
7								
8								

Роздрібна вартість _____

(прописом)

Відпустив _____ Одержав _____

П.І.П. керівника закладу _____ Головний бухгалтер _____

Кругла печатка закладу _____ Дата _____

Завдання №5. Сформувати замовлення (бланк 5) на аптечний склад у відділ отруйних, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів та одурманюючих готових лікарських засобів відповідно до вказаних варіантів:

Варіант №1.

Відділ отруйних, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів, одурманюючих препаратів

№ з/п	Найменування	Одиниці виміру	Кількість
1.	Атропін-Дарниця ін. р-н 0,1% 1 мл амп. №10	Уп.	20
2.	Атропіну сульфат оч. краплі 1% 5 мл фл.	Фл.	15
3.	Вінкрестин пор. д/ін. 1 мг\мл по 1мл №1	Фл.	40
4.	Сібазон ін р-н 0,5% 2 мл амп. №10	Уп.	40

Варіант №2

Відділ готових лікарських засобів

№ з/п	Найменування	Одиниці виміру	Кількість
1.	Димексид р-н 100 мл фл.	Уп.	23
2.	Диротон табл. 10 мг №14	Уп.	19
3.	Ізоніазид табл. 0,3 №50	Уп.	20
4.	Нафтизин р-н 0,05% 10 мл фл.	Уп.	24
5.	Нітроксолін табл. п/о 0,05 №10	Уп.	32
6.	Предуктал ОД капс. 80 мг №30	Уп.	45
7.	Сульфасалазин табл. 0,5 №50	Уп.	21
8.	Фосфалюгель гель д\перор. заст.20% по 20г пак. спар. №20	Уп.	37

Бланк 5
Форма №АП-82

ЗАМОВЛЕННЯ-ВИМОГА № _____

Аптечний склад (база) _____

Відділ _____

Аптека № _____

Платник _____

№ з/п	Код товару	Ціна		Найменування товару	Од. вим.	Замовлено	Відпущено
		оптова	роздрібна				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Керівник аптеки _____

Керівник відділу постачання
(торгового відділу) _____

Працівник, відповідальний за реалізацію
медтоварів (відділ збуту) _____
Зав. відділом
зберігання складу _____

Завдання №6. Оформити акт на знищення та утилізацію неякісних та фальсифікованих лікарських засобів (бланк 6).

Бланк 6

**Акт
про знищення відходів лікарського засобу**

від «___» _____

Назва суб'єкта господарювання _____

Ліцензія серії _____ № _____ від _____

Місце знаходження юридичної особи _____

Місце впровадження діяльності _____

нами, _____

(посада, прізвище, ім'я, по батькові осіб, які здійснювали знищення відходів лікарського засобу)
складено цей акт про те, що _____ було здійснено знищення лікарського засобу

дата

_____ (назва лікарського засобу, фармакотерапевтична група, фірма-виробник, номер серії)

_____ (дата виготовлення, коли і звідки надійшов ЛЗ, лік. форма)

_____ (кількість в одній упаковці; загальна кількість ЛЗ)

Знищення проведено _____

(на підставі яких документів)

Метод знищення: _____

Керівник установи, яка здійснювала
знищення відходів лікарських засобів

підпис

П.І.Б.

Керівник установи, якій належать
відходи ЛЗ

підпис

П.І.Б.

Особи, які здійснювали знищення
відходів

підпис

П.І.Б.

Практичне заняття №5

Тема. Організація системи постачання аптек. Робота оптової фармацевтичної фірми, аптечного складу.

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. Аптечний склад є ланкою в ланцюгу просування ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту від виробника до споживача. Тому своєчасність і повнота фармацевтичної допомоги населенню і ЛПЗ залежить не тільки від об'єму виробництва ліків, їх імпорту і номенклатури на фармацевтичному ринку країни взагалі, але насамперед від правильної організації роботи аптечного складу з товарними запасами, налагодження постачання необхідних ЛЗ і ВМП, необхідної якості в необхідній кількості в необхідний час за доступними цінами. Тому майбутній фахівець фармацевтичної галузі повинен володіти знаннями про закономірності розвитку системи постачання аптечних установ товарами, вміти визначати поточну потребу в них, здійснювати пошук постачальників, обґрунтовано оформляти замовлення, правильно приймати та зберігати товар в аптечних закладах, визначати відпускну вартість для прийнятих ЛЗ і ВМП, проводити їх відпуск.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 6. Здатність до міжособистісної взаємодії та колективної (командної) роботи.

ЗК 7. Здатність вчитися і бути сучасно навченим, використовувати принципи академічної доброчесності.

ЗК 8. Здатність до адаптації та дії у новій правовій, соціальній, економічній ситуації.

ЗК 9. Здатність планувати виконання завдань, забезпечувати та оцінювати якість виконаних робіт.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 6. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 7. Здатність здійснювати організаційну діяльність аптечними закладами та їх структурними підрозділами із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, виробами медичного призначення, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 8. Здатність реалізовувати лікарські засоби, товари аптечного асортименту, надавати фармацевтичні послуги, забезпечувати касову дисципліну, належний обіг готівкових та безготівкових коштів.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури.

ПРН 14. Використовувати обмежені управлінські та організаційні вміння при аналізі та плануванні асортиментної, товарної, цінової політики аптечних закладів: здійснювати господарський облік в аптечних закладах, адміністративне діловодство; здійснювати процеси товарознавчого аналізу; формувати усі види цін на лікарські засоби, вироби медичного призначення та інші товари аптечного асортименту; забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.

ПРН 15. Забезпечувати належне зберігання та схоронність, стабільність та якість лікарських засобів, ЛРС та товарів аптечного асортименту згідно фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей, належності до певних фармакологічних груп, відповідно до вимог нормативних документів, запобігати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

ПРН 16. Реалізовувати (відпускати) лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту, надавати інші фармацевтичні послуги, дотримуючись правил відпуску лікарських засобів, проводити розрахунки зі споживачами відповідно до вимог законодавчих актів України.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Рух ЛЗ на аптечному складі.
2. Документальне оформлення операцій з руху товарів в оперативних відділах складу.

3. Організація приймання ЛЗ за кількістю і якістю.
4. Основні виробники і посередники в Україні.
5. Інформаційні джерела про постачальників.
6. Основні принципи зберігання лікарських засобів.
7. Вимоги до впорядкування і експлуатації приміщень для зберігання різних груп лікарських засобів і ВМП.
8. Функції відділу експедиції та транспортного відділу.
9. Комплектація замовлень покупців.
10. Порядок відпуску ТМЦ зі складу.

Завдання для практичного виконання

Завдання №1. Схематично представте організаційну структуру аптечного складу (бази).

Завдання №2. Під час приймання товарно-матеріальних цінностей від виробника на аптечному складі виявлено порушення: «Бальзамічний лінімент для зовнішнього застосування 40 г» — порушена зовнішня упаковка (15 од.).

Документально оформіть виявлені розбіжності під час проведення вхідного контролю якості на аптечному складі (користуючись товаро-транспортною накладною).

Вихідні дані

Товаро-транспортна накладна № 4017
від 03.XX.20XX р.

Постачальник: ТОВ «ДКП Фармацевтична фабрика»
м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5
(0412)-22-37-56, 413-589
Р/р 1234567887654321 Житомирська філія «Укрсімбанку»
МФО: 311324 Код ЄДРПОУ: 37568767

Свідоцтво платника ПДВ: 0965675775. ІП. № 3276556788765

Одержувач: аптечний склад №1 м. Луцьк

Платник: той самий

№	Найменування продукції	Серія	Придатний до	Номер реєстраційного посвідчення	Одиниці виміру	Кількість	Заводс. ціна, грн	Відп. ціна, грн	Сума, грн
1.	Аміак розчин для зовнішнього застосування 10% 40 мл	380712	07.2026	№ UA/3179/01/01 До 17.03.2025	Фл.	3000	10,21	11,23	33693
2.	Бальзамічний лінімент (за Вишневським) для зовнішнього застосування 40 г	567894	05.2027	№ UA/3679/01/01 До 27.04.2027	Б-ка	300	50,43	55,47	16641,90
3.	Бензилбензоату емульсія нашкірна 20% 50г	346754	06.2028	№ UA/1279/01/01 До 27.05.2028	Фл.	330	20,00	22,00	7260

Усього на суму: _____

ПДВ: 0,00

Відпуск дозволила: менеджер відділу збуту Лавриновець Олена Максимівна

Відвантажив(ла) _____ Отримав(ла) _____

Сертифікат якості в кількості _____

/назва та адреса суб'єкта господарювання/

«_____» _____ 200__ р.

/назва та адреса аптечного закладу/

АКТ

**про виявлені дефекти, невідповідності лікарського засобу
аналітично-нормативній документації, сертифікату якості виробника, іншим супровідним
документам за результатами вхідного(візуального) контролю лікарського засобу**
За результатами вхідного (візуального) контролю лікарського засобу

/назва лікарського засобу, форма випуску, дозування/

серія _____, виробництва _____,

/назва фірми, країна/

що надійшов _____ від _____ в кількості _____

/ аптечний склад, в аптеку/

/назва та адреса постачальника/

упаковок за накладною № _____ від «_____» _____ 20__ р.,
встановлено невідповідність його вимогам аналітично-нормативної документації, сертифікату
якості виробника іншим супровідним документам, вимогам Державної Фармакопеї України та
інших законодавчо-нормативних документів, а саме: */потрібне підкреслити/*

- порушення цілісності і якості упаковки /групової тари, зовнішньої або внутрішньої упаковки/
- відсутність або невідповідність інструкції по застосуванню лікарського засобу;
- неоднорідність і наявність пошкоджень лікарського засобу;
- невідповідність кількості одиниць в упаковці;
- невідповідність маркування;
- розбіжності у зазначенні терміну придатності;
- невідповідність зовнішнього вигляду /опису/;
- незареєстрований в Україні;
- інше

/вказати виявлені дефекти та невідповідності/

Висновки та вжиті заходи: За негативним результатом вхідного контролю реалізація
лікарського засобу: _____

/назва, серія, назва виробника, кількість упаковок/

заборонена

Вся партія підлягає поверненню постачальнику (виробнику).

До повернення постачальнику вся партія товару переведена в карантин з позначкою “Реалізація
заборонена”, “Підлягає поверненню постачальнику (виробнику) чи знищенню”.

Копія акту передана до територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських
засобів.

Акт складений в 3-х примірниках.

Керівник суб'єкта

господарювання _____

/назва/

/підпис/

/П.І.Б./

Уповноважена особа

аптечного закладу

суб'єкта господарювання/

фізичної особи _____

/П.І.Б./

/назва/

/підпис

М.П.

Завдання №3. Вкажіть групи лікарських засобів і виробів медичного призначення (наведіть приклади), які потребують особливих умов зберігання.

Бланк 4

№	Особливі умови зберігання окремих груп лікарських засобів і виробів медичного призначення	Групи лікарських засобів і виробів медичного призначення	Приклади
1.	Ізольоване зберігання в герметично закупореній тарі, непроникній для запаху, окремо за найменуваннями		
2.	Зберігання в щільно закупореній тарі, виготовленій із металів, через які не проникає водяна пара		
3.	Приміщення для зберігання мають бути обладнані світлозвуковою охоронною сигналізацією, яка виведена на пульт служби охорони державних об'єктів		
4.	Зберігання у скляній тарі, обклеєній чорним світлонепроникним папером		
5.	Зберігання у місці, захищеному від світла, за температури від 0 до 20 °С і відносної вологості повітря 65 %, на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів		
6.	Зберігання в герметично закупореній тарі з матеріалів, які не пропускають летких речовин		
7.	Зберігання у щільно закупореній, заповненій не більше ніж на 90 % об'єму, міцній скляній або металевій тарі; не допускається зберігання разом із мінеральними кислотами, легкозаймистими речовинами, неорганічними солями		
8.	Зберігання в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, стелажах, які мають бути пофарбовані всередині світлою олійною фарбою та підлягати періодичному протиранню 0,2 % розчином хлораміну або хлорним вапном		
9.	Зберігання у скляній тарі зі світлого скла на яскравому світлі, допускається дія прямих сонячних променів.		
10.	Зберігання в тарі, щільно закритій для уникнення потрапляння випарів у повітря, вживання заходів проти забруднення пилом		
11.	Зберігання у скляній тарі з герметичною закупоркою залитою зверху парафіном		
12.	Зберігання за температури 18-20 ⁰ С і відносної вологості повітря 30-40%		
13.	Зберігання за кімнатної температури (18-20 ⁰ С), дещо нижчої (12-15 ⁰ С) або в окремих випадках ще нижчої температури (3-5 ⁰ С)		
14.	Зберігання за температури не нижче +9 ⁰ С або +10 ⁰ С		

Бланк 5

[illegible]

Бланк 6

Картка № _____ обліку товарів у відділі складу

[illegible]

Практичне заняття №6

Тема. Організація приймання лікарських засобів та ВМП, що надійшли до аптеки. Формування роздрібних цін на лікарські засоби.

Професійна орієнтація здобувачів вищої освіти. Відомо, що всі товари від моменту їх виробництва до надходження до кінцевого споживача проходять багато етапів, одним з яких є приймання товарів в аптечні заклади. На цьому етапі дуже важлива правильна організація процесу приймання, адже саме від цього залежить зберігання якості товару і, навіть, можливість вчасно знати і не допустити до реалізації неякісні або фальсифіковані товари. Особливо це стосується лікарських засобів та виробів медичного призначення, адже від цього залежить безпека здоров'я населення. Процес приймання продукції регламентується законодавством України.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 8. Здатність до адаптації та дії у новій правовій, соціальній, економічній ситуації.

ЗК 9. Здатність планувати виконання завдань, забезпечувати та оцінювати якість виконаних робіт.

Фахові компетентності (ФК):

ФК 7. Здатність здійснювати організаційну діяльність аптечними закладами та їх структурними підрозділами із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, виробами медичного призначення, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 9. Здатність використовувати системи звітності та обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) в аптечних закладах, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, документування та організацію контролю лікарських засобів, згідно нормативно-правових актів України.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 14. Використовувати обмежені управлінські та організаційні вміння при аналізі та плануванні асортиментної, товарної, цінової політики аптечних закладів: здійснювати господарський облік в аптечних закладах, адміністративне діловодство; здійснювати процеси товарознавчого аналізу; формувати усі види цін на лікарські засоби, вироби медичного призначення та інші товари аптечного асортименту; забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.

ПРН 15. Забезпечувати належне зберігання та схоронність, стабільність та якість лікарських засобів, ЛРС та товарів аптечного асортименту згідно фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей, належності до певних фармакологічних груп, відповідно до вимог нормативних документів, запобігати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

ПРН 16. Реалізовувати (відпускати) лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту, надавати інші фармацевтичні послуги, дотримуючись правил відпуску лікарських засобів, проводити розрахунки зі споживачами відповідно до вимог законодавчих актів України.

Основні питання, які розглядаються на занятті

1. Відділ запасів, його завдання, функції. Приміщення та обладнання відділу.
2. Номенклатура працівників, їхні функціональні обов'язки.
3. Організація замовлення лікарських засобів і виробів медичного призначення.
4. Особливості замовлення, приймання, зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
5. Організація приймання товару в аптеці.
6. Обов'язки уповноваженої особи з вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеці.
7. Методика проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надійшли до аптеки.
8. Формування і позначення роздрібних цін на готові лікарські засоби.
9. Загальні вимоги до упорядкування та експлуатації приміщень для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.

10. Основні принципи організації зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.
11. Контроль термінів придатності.
12. Відпуск товарно-матеріальних цінностей в інші відділи аптеки та відокремлені структурні підрозділи.

Завдання для практичного виконання

Завдання №1. В аптеку надійшов товар за товарно-транспортною накладною № 2435/02:

- а) проведіть вхідний контроль якості лікарських засобів, результати якого оформіть у відповідних документах;
- б) визначте залишкові терміни придатності лікарських засобів. Результати представте у вигляді таблиці.

Бланк 1

№	Найменування	Серія	Термін придатності, за АНД, роки	Залишковий термін придатності, місяць	Залишковий термін придатності, %
1.	Долобене гель, 50г	260623	3		
2.	Платифіліну гідротартрат розчин 0,2%, 1 мл № 10	290124	6		
3.	Гідазепам таблетки 0,02 № 20	110522	4		
4.	Ретинолу ацетат розчин 3,4%, 10 мл	010124	2		
5.	Мазь гепаринова 25,0	140522	3		
6.	Декамевіт таблетки № 20	201122	2		

Товаро-транспортна накладна № 2435/02 від 12.XX.20XX (витяг)

№	Найменування	Одиниці виміру	Кількість	Серія	Термін придатності, роки	Оптова ціна посередника, грн	Сума в оптових цінах, грн	Коефіцієнт торгової націнки	Залишковий термін придатності, %
1.	Долобене гель, 50г	Флакони	10	260623	3	200,80			
2.	Платифіліну гідротартрат розчин 0,2%, 1 мл № 10	Коробка	10	290124	6	101,23			
3.	Гідазепам таблетки 0,02 № 20	Упаковка	5	110522	4	150,42			
4.	Ретинолу ацетат розчин 3,4%, 10 мл	Флакони	5	010124	2	23,44			
5.	Мазь гепаринова 25,0	Туба	5	140522	3	103,76			
6.	Декаметів таблетки № 20	Упаковка	5	201122	2	86,27			

Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності

Номер і дата оформлення накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Назва виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості, виданого виробником	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженої особи
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Долобене гель, 50г (Р. 02.03/05996 від 25.05.2023)	«Merckle GmbH» Німеччина		407105 20.05.2023	10	01.05.2026	
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Платифіліну гідротартрат розчин 0,2%, 1 мл № 10 (Р. 04.00/01594 від 04.04.2023)	Дарниця ПрАТ ФФ		906376 25.12.2024	10	01.01.2030	
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Гідазепам таблетки 0,02 № 20 (Р. 04.01/03009 від 18.04.2022)	АТ «Інтерхім»		1106436 15.05.2022	5	01.04.2026	
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Ретинолу ацетат розчин 3,4%, 10 мл (П.07.02/05083 від 19.10.2023)	АТ «Вітаміни»		407119 01.10.2024	5	01.11.2026	
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Мазь гепаринова 25,0 (Р. 98/89/8 від 08.04.2023)	ТОВ Житомирська ФФ		43145 25.05.2022	5	01.06.2025	
№ 2435/02 від 12.06.20XX	Декамевіт таблетки № 20 (Р. 02.03/05996 від 25.05.2022)	АТ «Київський вітамінний завод»		2576 24.02.2022	5	01.03.2024	

Завдання №2. Встановіть роздрібні ціни на лікарські засоби, що надійшли до аптеки. Результати подайте у вигляді таблиці.

Бланк 3

Визначення роздрібною ціни на лікарські засоби

№	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Оптова ціна посередника	Підхід до регулювання ціни	Коефіцієнт торгової націнки		Роздрібна ціна	
				Для населення	Для лікарні	Для населення	Для лікарні
1.	Долобене гель, 50г	200,80					
2.	Платифіліну гідротартрат розчин 0,2%, 1 мл № 10	101,23					
3.	Гідазепам таблетки 0,02 № 20	150,42					
4.	Ретинолу ацетат розчин 3,4%, 10 мл	23,44					
5.	Мазь гепаринова 25,0	103,76					
6.	Декамевіт таблетки № 20	86,27					

Завдання №3. Розподіліть отримані лікарські засоби за принципом зберігання:

- 1) токсикологічними групами;
- 2) фармакологічними групами;
- 3) способом застосування;
- 4) фізико-хімічними властивостями і впливом різних чинників навколишнього середовища;
- 5) установленними термінами придатності.

№	Найменування, форма випуску	Принципи зберігання				
		1	2	3	4	5
1.	Долобене гель, 50г					
2.	Платифіліну гідротартрат розчин 0,2%, 1 мл № 10					
3.	Гідазепам таблетки 0,02 № 20					
4.	Ретинолу ацетат розчин 3,4%, 10 мл					
5.	Мазь гепаринова 25,0					
6.	Декамевіт таблетки № 20					

Завдання №4. Документально оформіть приймання отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку №1 від аптечного складу за рахунком-фактурою №2532/01 від 12.06.XX р.

Бланк 5
Вихідні дані

КП «Обласний аптечний склад»

м. Житомир, вул. Космічна, 5

Р/р 3560202245456 в облдирекції АКБ Укрсоцбанку м. Житомир

МФО 235689 код ЗКПО 12341114 Відділ 5 (отрут)

Отримувач: Житомир, КП «Аптека № 42»

Платник: Житомир, КП «Аптека № 42»

***Рахунок-фактура № 2532/01
від 12 червня 20XX р.***

№	Найменування	Одиниці виміру	Кількість	Ціна відпускна, грн	Сума відпускна, грн
1.	Кодеїну фосфат	г	6	8,40	50,40
2.	Морфіну гідрохлорид розчин 1% 1 мл	ампула	30	1,20	36,00
3.	Трамадол розчин 5% 1 мл	ампула	100	5,40	540,00

Разом по товару – 626,40
Тара – 0,00
Без ПДВ

Усього на суму: шістсот двадцять шість грн. 40 коп

Відпустив: Іванов І. І.

Прийняв: Петров В. В.

Доручення: серія АМ № 004586 від 11.06.XX

№ автомобіля А 73-94 АІ

Експедитор: Хаюк А. М.

**Обласний аптечний склад
Відділ отрут і наркотичних засобів**

Акт
про приймання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах
охорони здоров'я України

Комісія аптечних закладів охорони здоров'я, створена наказом від _____
 № _____ у складі _____

_____,
 (посада, прізвище та ініціали кожного члена комісії, у т. ч. голови комісії)
 провела приймання _____,
 (вказати назву наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських
 засобів))
 які отримані " ____ " _____ року від _____

 (найменування постачальника)
 згідно з рахунком № _____ від " ____ " _____ року
 При здійсненні суцільної перевірки кількості (ваги) _____

 (вказати назву наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (лікарських засобів))
 встановлено такі результати:

№ з/п	Назва	Одиниця виміру	Кількість, що вказана в рахунку	Кількість, що фактично отримана	Різниця		Приміт ка
					більше	менше	
1	2	3	4	5	6	7	8

Висновок комісії: _____

Голова комісії _____
 (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

Члени комісії _____
 (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

Завдання №5. Документально оформіть відпуск в аптечний пункт №5 по одній упаковці одержаних лікарських засобів (окрім гідазепаму). Для виконання завдання використайте бланк накладної із завдання №1.

Бланк 6

Назва підприємства _____

Накладна № _____
від _____ 20XX р.

Кому відпущено: _____

Через кого: _____

№	Назва і сорт товарів	Одиниця виміру	Кількість	Ціна	Сума

Перераховано в накладній продукцію в кількості _____

На суму _____

Відпустив: _____ Одержав: _____

Завдання №6. Документально оформіть виготовлені 15 червня 20XX р. внутрішньоаптечні заготовки:

- розчин протарголу 2 % — 10 мл 50 флаконів (лікарський засіб, виготовлений про запас);
- розчин калію броміду 20 % 1 л (концентрований розчин).

№	Найменування	Одиниці виміру	Кількість	Ціна, грн
<i>Вартість інгредієнтів</i>				
1	Протаргол	г	1,0	8,30
2	Вода очищена	л	1,0	2,00
<i>Тарифи</i>				
1	Виготовлення серійного двокомпонентного розчину, об'ємом до 500 мл	операція	1	2,50
<i>Посуд</i>				
1	Флакон пеніциліновий	шт.	1	0,61
2	Ковпачок пеніциліновий	шт.	1	0,17
3	Корок гумовий	шт.	1	0,24

Нормативна база модуля

№ з/п	Назва теми
	V семестр
1.	Закон України «Про лікарські засоби» (редакція від 29.12.2020р.)
2.	Наказ МОЗ №506 від 11.05.2017р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
3.	Наказ МОЗ України від 15.05.2006р. №275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»
4.	Наказ МОЗ України від 29.09.2014р. №677 «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
5.	Наказ МОЗ від 07.08.2015 р. №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»
6.	Наказ МОЗУ №44 від 16.03.1993р. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

Рекомендована література

Основна:

1. Організація та економіка фармації: навчально-методичний посібник / Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша, В.В. Кобрин, Н.П. Завадська.- 2-е видання: К.: ВСВ "Медицина", 2021.- 214 с.
2. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. ; За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. 92 с.
3. Системи обліку у фармації Ч.2: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. ; За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. 65 с.
4. Основи економіки фармації Ч.3: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. ; За ред. Л.М. Унгурян. Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. 55 с.
5. Організація та економіка фармації. Ч.1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Національний підруч. для ВНЗ / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 360с. (Національний підручник).
6. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. проф. Б.П. Громовика та доц. С.І.Терещук. Вінниця, Нова книга, 2009. 816с.
7. Організація та економіка фармації. Ч.2. Системи обліку в фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О.П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. 416 с. (Національний підручник)
8. Організація та економіка фармації. Ч.3. Основи економіки фармації: нац. підруч. для студентів фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Назаркіна та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 272 с. (Національний підручник).

Додаткова:

1. Немченко А.С. Основи економіки та системи обліку у фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Чернуха та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: Вид-во НфаУ: Золоті сторінки, 2005. 504 с.
2. Практикум з організації та економіки фармації. Навч. посібник для студентів вищих навч.закл. / Б.П.Громовик, С.І.Терещук, О.Л.Гром, А.М.Новікевич, І.Л.Чухрай. Вінниця: Нова книга, 2004. 448 с.

Інтернет ресурси:

1. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index>
2. Інформаційна система «Компендіум» – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
3. Інформаційна система «Лікарські засоби» (Моріон). – Режим доступу: <http://pharmbase.com.ua/>
4. Інформаційно-пошукова система «Електронний формуляр» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
5. Державний реєстр ЛЗ (Експертний центр ЛЗ) – Режим доступу : <http://www.drlz.kiev.ua/>
6. Довідник лікарських засобів – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/>
7. Державний реєстр медичної техніки та ВМП Режим доступу: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>
8. Національний перелік ОЛЗ (МОЗ України). Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/

Офіційні сайти та інформаційні портали:

1. Верховної Ради України – Режим доступу: <http://rada.gov.ua/>
2. Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) – Режим доступу : <http://www.who.int/ru/>
3. Держслужби України з ЛЗ та контролю за наркотиками – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/>

4. Кабміну України (урядовий портал) – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua/>
5. Міністерство охорони здоров'я України – Режим доступу:
<http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>