

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені І. І. МЕЧНИКОВА
ФАКУЛЬТЕТ ХІМІЇ ТА ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГІЇ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ВСТУП У ФАРМАЦІЮ
ЧАСТИНА 2.
«ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ»

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
для здобувачів освіти
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

ОДЕСА
ОНУ
2023

**УДК 615.1:658.8(072)
В858**

Укладач:

А. О. Цісак, кандидат біологічних наук, доцент, доцент кафедри фармакології та технології ліків Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

Рецензенти:

О. І. Грицук, доктор медичних наук, завідувач кафедри фармакології та технології ліків Одеського національного університету імені І. І. Мечникова;

І. Ю. Борисюк, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри технології ліків Одеського національного медичного університету.

*Рекомендовано вченою радою факультету
хімії та фармації ОНУ імені І. І. Мечникова.
Протокол № 8 від 12 травня 2023 р.*

В858 **Вступ у фармацію. Частина 2. Організація фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : електрон. метод. рекоменд. : робочий зошит для здобувачів освіти факультету хімії та фармації спец. 226 «Фармація, промислова фармація» / уклад. : А. О. Цісак. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2023. – 41 с. – 0,8 МБ.**

Вивчення дисципліни надає здобувачу освіти базову фундаментальну підготовку для оволодіння фаховими знаннями і практичними навичками у майбутній професійній діяльності. Робочий зошит містить завдання для закріплення знань здобувачів освіти під час проведення практичних занять в межах другого змістового модулю «Організація фармацевтичного забезпечення населення: організація роботи аптеки, контроль якості лікарських засобів в аптечному закладі». Завдання представлені у вигляді таблиць, схем та бланків у послідовності викладеного матеріалу з дисципліни.

УДК 615.1:658.8(072)

Вступ

Робочий зошит для підготовки до практичних занять містить перелік завдань для здобувачів освіти, що навчаються за освітньо-професійною програмою 226 «Фармація, промислова фармація» факультету хімії та фармації. Робочий зошит містить завдання для закріплення знань здобувачів освіти під час проведення практичних занять в межах другого змістового модулю «Організація фармацевтичного забезпечення населення: організація роботи аптеки, контроль якості лікарських засобів в аптечному закладі». Завдання представлені у вигляді таблиць, схем та бланків послідовно до викладеного матеріалу з дисципліни.

Виконання завдань дає можливість здобувачу комплексно практично закріпити теоретичні знання організації лікарського забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів. На початку кожної теми наведено контрольні питання для перевірки засвоєння теоретичного матеріалу, в кінці наведено список літератури.

ЗМІСТ

ТЕМА 1.

АПТЕКА – ЗАКЛАД ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. ОСНОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНО-ПРОТИЕПІДЕМІЧНОГО РЕЖИМУ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ	5
--	---

ТЕМА 2.

ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ.....	14
--	----

ТЕМА 3.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕЦЕПТУ ТА ВИМОГИ ДО РЕЦЕПТУРНИХ БЛАНКІВ. ОРГАНІЗАЦІЯ РЕЦЕПТУРНОГО ТА БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	19
---	----

ТЕМА 4.

ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ І ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНШИХ ТОВАРІВ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ	23
---	----

ТЕМА 5.

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ВІДДІЛУ ПРОДАЖІВ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА РЕЦЕПТАМИ ЛІКАРІВ. ОРГАНІЗАЦІЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКІВ	31
---	----

ТЕМА 1. АПТЕКА – ЗАКЛАД ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. ОСНОВИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНО-ПРОТИЕПІДЕМІЧНОГО РЕЖИМУ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Мета заняття: вивчити основні принципи і завдання організації фармацевтичного забезпечення населення на макро- і мікроекономічному рівнях

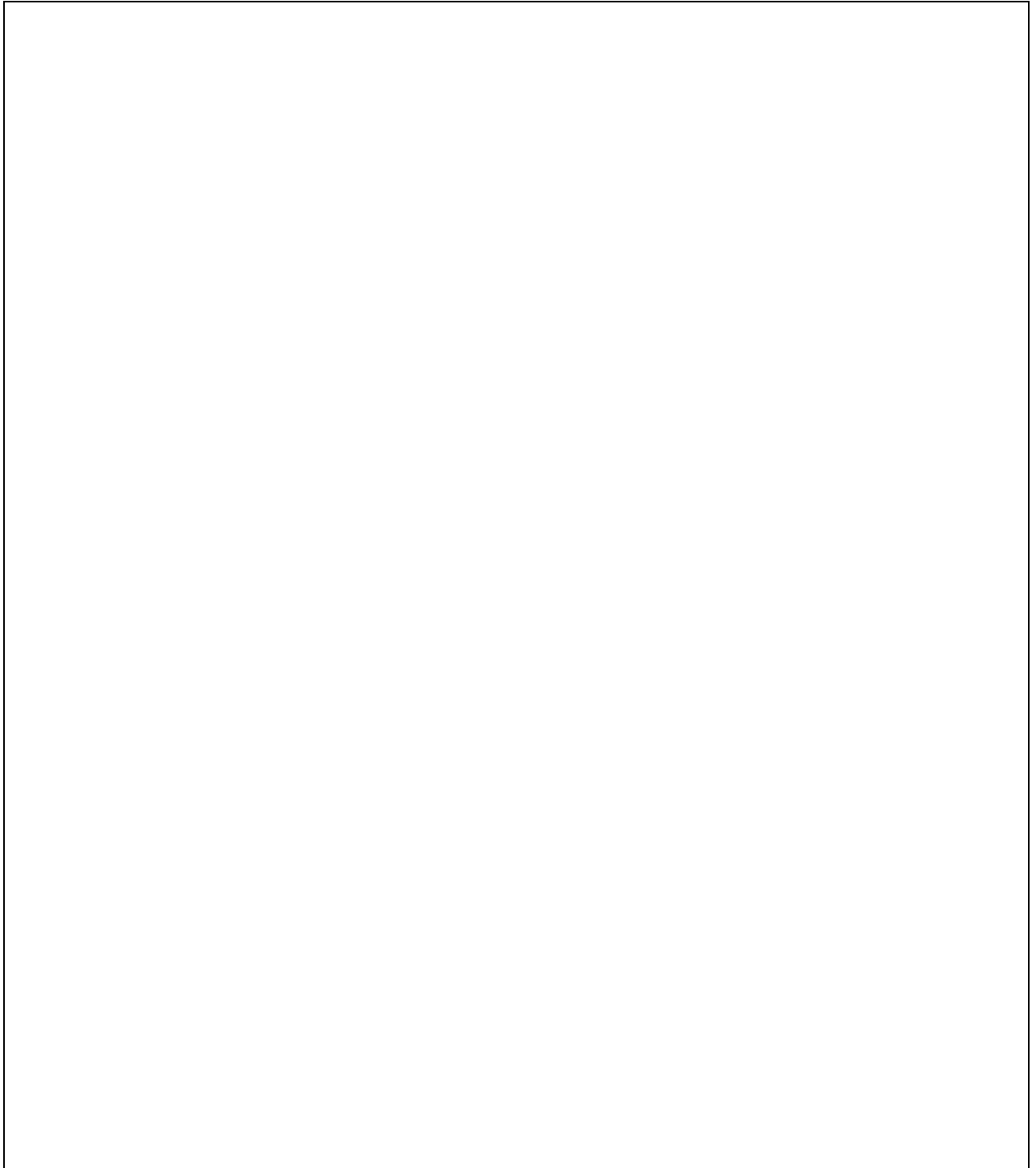
Теоретичні питання:

1. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення в системі макро- і мікроекономіки. Національна лікарська політика.
2. Міжнародні стандарти регулювання фармацевтичної діяльності.
3. Роль провізора у системі охорони здоров'я. Концепція фармацевтичної допомоги. Належна аптечна практика (GPP).
4. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
5. Основні принципи розвитку і розміщення аптечної мережі.
6. Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном.
7. Порядок відкриття аптек (фарм. фірм).
8. Завдання, функції та класифікація аптечних закладів.
9. Організаційна структура аптеки. Завдання і функції відділів. Обладнання та оснащення аптек.
10. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність працівників аптеки.

Завдання 1. Дайте визначення терміну «Аптека» та запропонуйте схему організаційної структури аптеки.\

Аптека – це _____

Схема організаційної структури аптеки



Завдання 2. Визначити площі аптечних приміщень та їх призначення

№	Назва приміщення	Площа, м ²	Призначення

Завдання 3. Систематизувати функції аптеки за видами діяльності

№ п. п.	Основні функції аптеки	Їх деталізація
1.		1 – <hr/> <hr/> <hr/> 2 – <hr/> <hr/> <hr/>

		3 – <hr/> <hr/> <hr/>
2.		1 – <hr/> <hr/> <hr/> 2 – <hr/> <hr/> <hr/> 3 – <hr/> <hr/> <hr/> 4 – <hr/> <hr/> <hr/>
3.		1 – <hr/> <hr/> <hr/> 2 – <hr/> <hr/> <hr/> 3 – <hr/> <hr/> <hr/>

4.		1 –

		2 –

Завдання 4. Проаналізувати номенклатуру посад персоналу аптеки

№	Посада	Відношення до матеріальної відповідальності
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		

ТЕМА 2. ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Теоретичні питання

1. Роль фармацевтичної інформації в організації та проведенні лікувально-профілактичних заходів. Інформаційні потреби фахівців охорони здоров'я та населення.
2. Інформаційні ресурси: класифікація та коротка характеристика.
3. Характеристики назв ЛЗ у сучасній фармацевтичній практиці. Порядок присвоєння та особливості застосування назв (міжнародних непатентованих (INN), патентованих, торговельних).
4. Види класифікацій ЛЗ. Класифікаційна система АТХ (анатомо-терапевтично-хімічна).
5. Законодавча та нормативна база, що регулює фармацевтичну діяльність в Україні.
6. Офіційні сайти державних органів (Міністерства охорони здоров'я, Державної служби України з ЛЗ і т. п.).
7. Інформаційні портали, пошукові системи. Довідники ЛЗ.
8. Бази даних та реєстри. Державний реєстр лікарських засобів, його структура і значення.
9. Регулюючі переліки ЛЗ: національний перелік ОЛЗ, обов'язковий асортимент, безрецептурний перелік, «бюджетний» перелік.
10. Формулярної системи. Державний формуляр ЛЗ.
11. Комп'ютерні програмні комплекси, що використовуються у фармації.
12. Організація санітарно-просвітницької роботи аптек серед населення.
13. Особливості рекламування ЛЗ і товарів аптечного асортименту.

Завдання 1. Здійсніть розподіл, запропонованих викладачем ЛЗ, відповідно до АТХ-класифікаційної системи (<https://compendium.com.ua/uk/atc/>).

Розподіл ЛЗ за АТХ-класифікацією

№ п/п	Назва ЛЗ	Код ЛЗ	Рівні АТХ – класифікації	
1.	Бороментол Еуфорбіум Композитум Назентроп- фен С Зірка Піновіт® Хеверт®	R01AX30	I	R - ЗАСОБИ, ЩО ДІЮТЬ НА РЕСПІРАТОРНУ СИСТЕМУ
			II	01 - ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПОРОЖНИНИ НОСА
			III	At - ПРОТИНАБРЯКОВІ ТА ІНШІ ПРЕПАРАТИ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ У РАЗІ ЗАХВОРЮВАНЬ ПОРОЖНИНИ НОСА
			IV	X - Інші засоби для лікування захворювань порожнини носа
			V	30 - Комбінації
2.		S01EB01	I	
			II	
			III	
			IV	
			V	
3.		A11CC02	I	

			II	
			III	
			IV	
			V	
4.		C07AA07	I	
			II	
			III	
			IV	
			V	
5.		D03AX50	I	
			II	
			III	
			IV	
			V	
6.		J01MA06	I	

			II	
			III	
			IV	
			V	

Завдання 2. Проведіть структурний аналіз асортименту національного переліку основних ЛЗ і ВМП (<https://www.kmu.gov.ua/nras/32796318>). Заповніть таблицю 2.

Таблиця 2

Код АТХ (I рівень)	Кількість позицій	%	Код АТХ (I рівень)	Кількість позицій	%
А. - ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ТРАВНУ СИСТЕМУ І МЕТАБОЛІЗМ					

Всього		100			

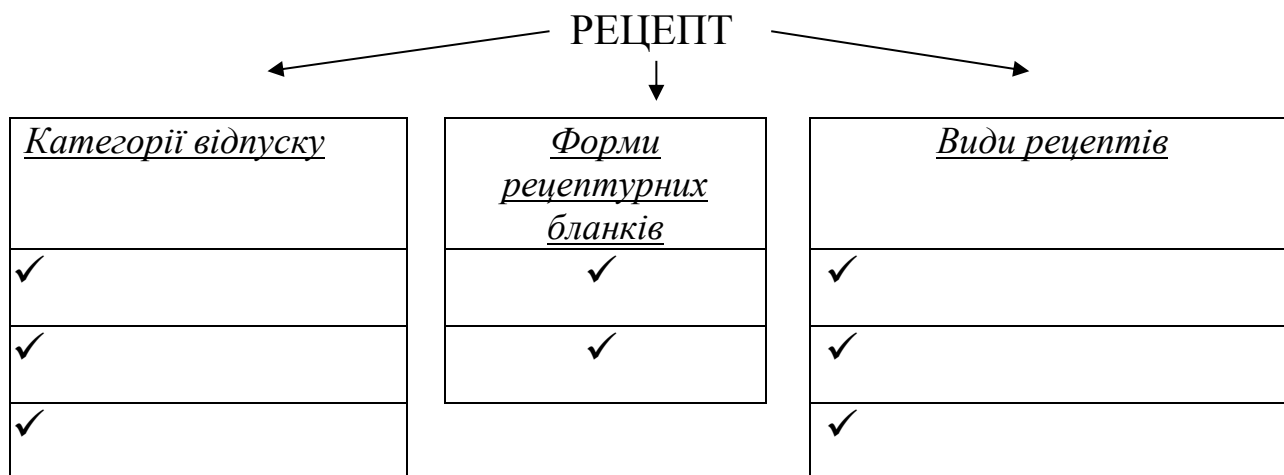
****Завдання 3.** Оформіть документи, необхідні для отримання ліцензії на право роздрібної реалізації ЛЗ, внутрішньо-аптечного виготовлення ЛЗ (додаються окремо)

ТЕМА 3. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕЦЕПТУ ТА ВИМОГИ ДО РЕЦЕПТУРНИХ БЛАНКІВ. ОРГАНІЗАЦІЯ РЕЦЕПТУРНОГО ТА БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Теоретичні питання

1. Організаційні принципи і завдання рецептурного відпуску в Україні і за кордоном. Основні проблеми рецептурного відпуску в Україні.
2. Критерії віднесення лікарських препаратів до групи рецептурних ЛЗ.
3. Рецептурно-виробничий відділ: завдання, функції, штат співробітників.
4. Функції провізора по прийому рецептів та відпуску ліків.
5. Рецепт – визначення, види, основні функції.
6. Загальні правила виписування рецептів. Форми рецептурних бланків.
7. Помилки, які зустрічаються при виписуванні та оформленні рецептів. Заходи щодо їх запобігання.
8. Особливості оформлення та порядок прийому рецептів на отруйні, наркотичні та психотропні засоби, прекурсори.
9. Порядок відпуску з аптек отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів амбулаторним хворим.
10. Правила оформлення рецептів та правила відпуску з аптек лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах (з оплатою 50 % вартості).

Завдання 1. Заповнити схему



Завдання 2. Систематизація рецептів за формами рецептурних бланків, основні реквізити

№ п/п	Форма рецептурного бланка	Реквізити	Термін дії	Термін зберігання
1				
2				

Завдання 3. Поясніть структуру і функції рецепта

№ п/п	Структура рецепта	Характеристика
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

8.		
9.		
№ п/п	Функції рецепта	Характеристика
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Завдання 4. Систематизація рецептів за формами пільгового обслуговування хворих

**** Завдання 5. Ознайомитись з НТД**

№ п/п	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	2	3	4
1	Систематизація рецептів за формами рецептурних бланків, основні реквізити	Ознайомитися з текстом Наказу МОЗ України № 360. Відповісти на питання	Наказ МОЗ України від 10.04.2005 р. № 360 (редакція від 13.09.2016 р.) «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».
2	Пояснити структуру і функції рецепта		
3	Систематизація рецептів за формами пільгового обслуговування хворих	Охарактеризувати структуру і функції рецепта згідно з Наказом МОЗ № 360	Постанова КМУ № 1303 від 17 серпня 1998 р. (Редакція від 13.10.2015 р.) «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF

ТЕМА 4. ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ І ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНШИХ ТОВАРІВ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ

Теоретичні питання

1. Забезпечення якості ЛЗ як міжнародна проблема. Поняття «фальсифікований», «субстандартний» / контрафактний, «неzareєстрований» препарат.
2. Державна система забезпечення якості ЛЗ в Україні: законодавча база, завдання, організаційна структура, рівні управління.
3. Механізми забезпечення якості ЛЗ (ліцензування, держ. реєстрація, стандартизація, сертифікація і т. п.).
4. Забезпечення якості під час оптової та роздрібної торгівлі. Обов'язки і права уповноваженої особи.
5. Організація проведення та облік результатів вхідного контролю якості ЛЗ та ВМП.
6. Організація внутрішньо-аптечного контролю якості лікарських засобів. Обов'язки і права провізор-аналітика.

1. Нові терміни:

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

лікарські засоби сумнівної якості – лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються і реалізуються з порушенням діючих норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, по яким наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату і встановлення факту заборони на території інших країн; лікарські засоби, що супроводжуються не по оформлених сертифікатах якості серії лікарського засобу, в яких виявлено розбіжності в супровідних документах і порушення встановлених

умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря тощо;

неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів; лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності;

система якості – система управління, спрямовує і контролює діяльність ліцензіатів за якістю лікарських засобів відповідно до вимог відповідних практик. Система якості повинна бути повністю задокументована, затверджена і підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності;

уповноважена особа – фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого підприємством покладено обов'язки по ефективному управлінню системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, розташованій в сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка отримала освітньо-кваліфікаційний рівень спеціаліста – молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи в сільській місцевості може покладатися на фахівців без стажу роботи за фахом.

2. Заповнити таблицю

<i>Внутрішньо-аптечний контроль якості</i>

<i>Запобіжні заходи</i>

<i>Види контролю</i>

3. Охарактеризуйте види внутрішньо-аптечного контролю

<i>Вид контролю</i>	<i>Опис, значення</i>
Письмовий	
Опитувальний	
Органолептичний	
Фізичний	
Хімічний якісний і повний	
Контроль при відпуску (обов'язково)	

4. Охарактеризуйте значення і порядок здійснення запобіжних заходів в межах здійснення внутрішньо-аптечного контролю

<i>Запобіжні заходи</i>	<i>Порядок їх здійснення</i>
Вхідний контроль при надходженні ЛЗ	
Приймальний контроль рецептів, які надійшли в аптеку	
Виконання всіх вимог санітарного режиму і фармацевтичного порядку	
Належний метрологічний контроль	
Належна організація зберігання ЛЗ	
Виконання технології ЛЗ аптечного виготовлення	

*****5. Питання або тести для визначення якості засвоєння студентами теми заняття. Коротко обґрунтувати обраний варіант!**

1. Вкажіть загальні реквізити для оформлення штангласів в матеріальній і асистентській кімнатах:

- а) номер серії та аналізу;
- б) термін придатності;
- в) дата заповнення;
- г) підпис особи, яка заповнила;
- д) підпис особи, перевірила.

2. Заходи, які запобігають виникненню помилок при виготовленні і відпуску лікарських форм, включають:

1. Проведення вхідного контролю при надходженні в аптеку лікарських засобів від постачальників і приймального контролю рецептів від лікарів.

- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____
- 5. _____

3. Підберіть відповідні пари:

Лікарські форми, виготовлені в аптеці. Терміни їх зберігання

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. Краплі в ніс | а) Одна доба |
| 2. Суспензії | б) Дві доби |
| 3. Настояї і відвари | в) Три доби |
| 4. Розчин глюкози | г) Десять діб |

4. Вкажіть, які дані вказують у паспорті письмового контролю при виготовленні лікарських форм:

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Очні краплі | А. Розчини ізотонуючих речовин |
| 2. Розчини для ін'єкцій | Б. Кількість стабілізуючих речовин |
| 3. Розчини для внутрішнього вживання | В. Коефіцієнт водопоглинання |
| 4. Водні витяжки | Г. Коефіцієнт збільшення об'єму |

5. Підберіть відповідні пари:

Вид контролю	Частота його застосування
1. опитувальний	А) після виготовлення кожним фармацевтом не більше 5 лікарських форм
2. фізичний	Б) не менше 3 % від кількості індивідуальних ліків, виготовлених за день

6. Органолептичний вид внутрішньо-аптечного контролю полягає в перевірці:

- 1 - зовнішнього вигляду лікарської форми;
- 2 - _____;
- 3 - _____;
- 4 - _____;
- 5 - _____.

7. Вода очищена підлягає перевірці на відсутність:

- а) хлоридів, сульфатів;
 - б) солей кальцію
 - в) відновлювальних речовин;
 - г) аміаку, вуглекислоти;
 - д) важких металів, нітратів.
-
-
-

8. Багатокомпонентну лікарську форму для немовляти в разі відсутності методики кількісного аналізу виготовляти в аптеці можна, оскільки всі лікарські форми для новонароджених складаються з обов'язкового кількісного хімічного контролю:

- а) перше твердження вірне, а друге ні;
 - б) друге твердження вірне, а перше ні;
 - в) обидва твердження правильні, між ними є зв'язок;
 - г) обидва твердження правильні, між ними немає зв'язку;
 - д) обидва твердження невірні.
-
-
-

9. Вкажіть індивідуальні лікарські форми, які в обов'язковому порядку підлягають повному хімічному контролю:

- а) розчин кислоти соляної за прописом Дем'яновича;
- б) очна мазь етилморфіну гідрохлориду 1 % - 10,0;
- в) розчин скополаміну гідроброміду 1 % - 10,0;
- г) очна жовта ртутна мазь - 10,0;
- д) розчин перекису водню 3 % - 30,0.

10. Вкажіть лікарські засоби, які підлягають обов'язковій лабораторній перевірці:

- а) субстанції, які використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці;
 - б) наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;
 - в) лікарські засоби, що використовуються для наркозу, зокрема, інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту);
 - г) рентгенконтрастні засоби, в т. ч. барію сульфат;
 - д) протитуберкульозні препарати.
-
-
-
-
-

11. Кінцевий термін придатності ЛЗ при надходженні їх зі складу в аптеку повинен становити не менше, ніж... від загального терміну придатності

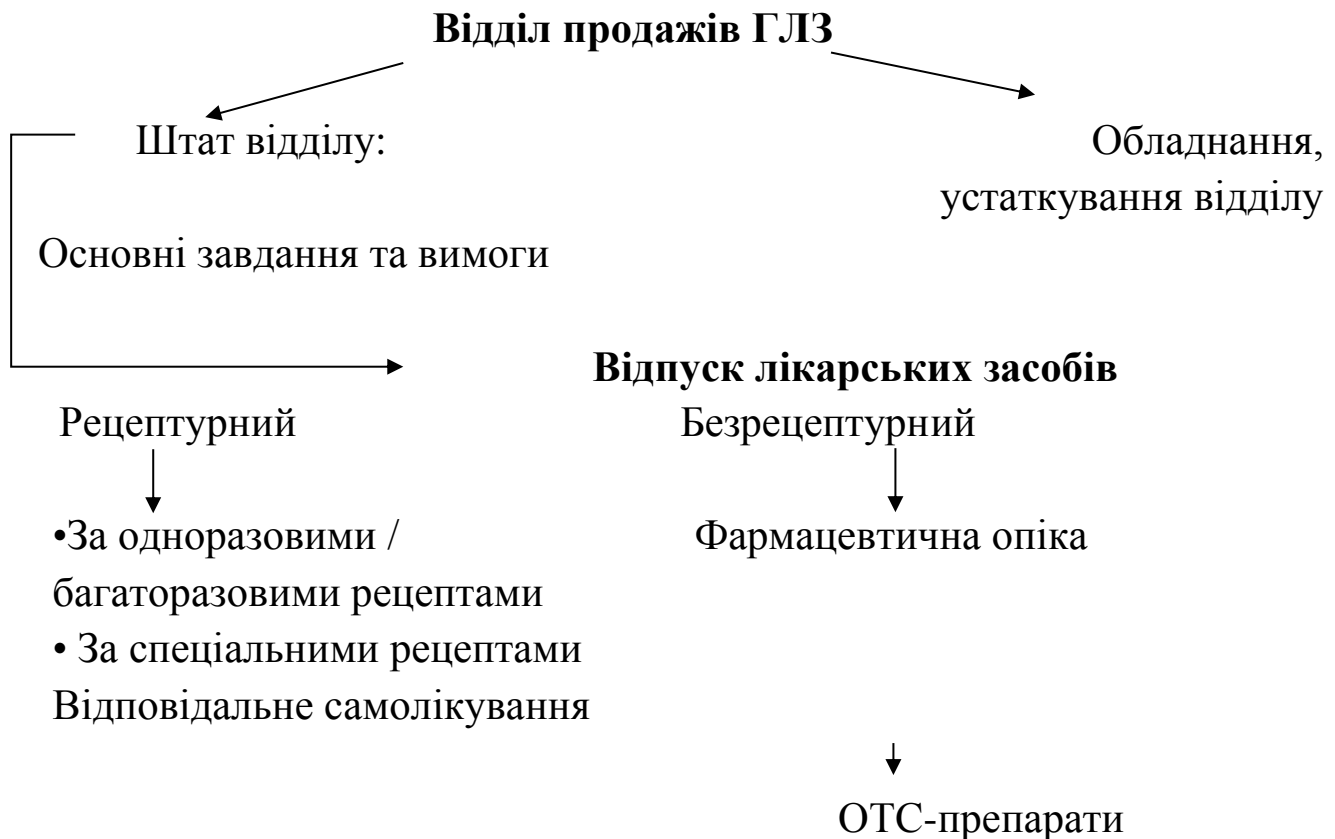
- а) не менше 60 %
 - б) не менше 40 %
 - в) не менше 30 %
 - г) не більше 80 %
 - д) не менше 50 %
-
-
-
-
-

ТЕМА 5. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ВІДДІЛУ ПРОДАЖІВ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА РЕЦЕПТАМИ ЛІКАРІВ. ОРГАНІЗАЦІЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКІВ

Теоретичні питання

1. Організація безрецептурного відпуску ЛЗ в Україні.
2. Особливості організації безрецептурного відпуску в зарубіжній практиці.
3. ОТС-препарати. Основні вимоги до препаратів безрецептурного відпуску.
4. Задачі й функції відділу безрецептурного відпуску.
5. Обов'язки й права провізора (фармацевта) з відпуску безрецептурних ЛЗ.
6. Відповідальне самолікування.
7. Поняття фармацевтичної опіки.
8. Відділ рецептурних ГЛЗ: задачі, функції, оснащення і штат.

1. Графологічна структура заняття



2. Нові терміни

Фармацевтична опіка – комплексна програма взаємодії провізора і пацієнта (провізора і лікаря) протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з моменту відпуску ліків до повного припинення їх дії.

Відповідальне самолікування можливе лише в разі розвитку безпечних для життя симптомів і синдромів, усунути які можна за допомогою безрецептурних (ОТС від англ. Over the counter) препаратів різних груп (антацидні, проносні анальгетики-антипіретики, спазмолітики і ін.). Протягом життя кожна людина застосовує відповідальне самолікування, не звертаючись до лікаря при «несерйозних» симптомах – головного болю, печії після переїдання або вживання алкогольних напоїв, подряпинах, саднах, порізах, нежиті, метеоризмі, запорі.

У таких випадках роль провізора в якості консультанта з питань медикаментозної терапії є першочерговою. Провізор в аптеці в системі заходів, що визначають фармацевтичну опіку, враховує фізіологічні, біофармацевтичні та фармакоекономічні чинники і дає рекомендації до застосування ЛП, їх генеричної заміни.

Основою фармацевтичної опіки є професійні знання і досвід провізора, норми професійної медичної та фармацевтичної етики і деонтології, доброзичливе ставлення провізора до хворого і відповідальне – до своїх обов'язків.

Для здійснення Ф.О. при відпустці безрецептурних препаратів в аптеці провізор повинен: правильно оцінити проблему пацієнта (вік, стать і індивідуальні особливості особи, що підлягає Ф.О.; симптоми, тривалість нездужання, лікарський анамнез; з'ясувати, чи не пов'язані симптоми з будь-яким серйозним розладом здоров'я і, якщо це так, направити хворого до лікаря, при менш серйозній проблемі дати раду), забезпечити пацієнта безрецептурними ЛП і повною інформацією про дію препарату, спосіб його застосування, тривалість лікування, поєднання з іншими ліками і їжею, можливі побічні ефекти, порадити пацієнту подальше спостереження лікаря.

Рецептурний препарат – препарат, який відпускають з аптечного закладу тільки за рецептом.

Безрецептурний лікарський препарат – препарат, який офіційно дозволено відпускати з аптеки без рецепта лікаря. Список препаратів, дозволених до відпустки з аптеки без рецепта, затверджується наказом МОЗ. Процентне співвідношення безрецептурних і рецептурних препаратів в аптеці виглядає приблизно 30 до 70.

Безрецептурні препарати: препарати безрецептурного відпуску або ОТС-препарати (англ. Over the Counter – без пропису) – велика група ліків, які пацієнт може купити для самолікування прямо в аптеці (а деякі ліки – і не тільки в аптеці) без рецепта лікаря. Вони потрапляють до хворого безпосередньо з рук фармацевта, минаючи лікаря. Б.П. є невід'ємною складовою частиною і одночасно необхідною умовою успішного розвитку концепції самолікування. Вони представлені різними фармакологічними групами: анальгетики, жарознижувачі, антациди, антигістамінні, протикашльові тощо. Серед них достатня кількість ліків, здатних викликати значні побічні дії, особливо при їх нераціональному застосуванні.

Безрецептурний препарат повинен в зв'язку з цим мати:

а) низьку загальну токсичність, не впливати на репродуктивну функцію, не проявляти генотоксичної або канцерогенної дії;

б) низький ступінь ризику виникнення виражених побічних реакцій типу А в загальній популяції;

в) дуже низький ступінь ризику виникнення виражених побічних реакцій типу В; відсутність взаємодії з широко вживаними ЛП, які можуть привести до виникнення виражених побічних реакцій.

Дуже важливо, щоб ризик для здоров'я споживачів був незначним, навіть якщо споживач використовує Б.П. за показаннями або використовує його протягом більш тривалого періоду в порівнянні з рекомендованим, перевищує рекомендовану дозу тощо. Особливе значення мають докази їх безпечного застосування в тих групах хворих, які зазвичай не беруть участі в клінічних дослідженнях, наприклад, у літніх людей, дітей, деяких етнічних груп і пацієнтів з певними патологічними станами.

Самолікування (Концепція самолікування, відповідальне самолікування) – застосування споживачем ЛП, що знаходяться у вільному продажі, для профілактики і лікування в разі порушень самопочуття і для полегшення симптомів, розпізнаних їм самим. Є частиною сучасної системи охорони здоров'я, спрямованої на виховання у громадян почуття відповідальності за своє здоров'я, їх навчання в цій сфері і надання медичних і фармацевтичних послуг, які дозволяють громадянам реалізувати право на самостійну охорону власного здоров'я.

Концепція відповідального С. визнає, що в окремих випадках навіть лікарю не завжди легко провести межу між серйозним і несерйозним захворюванням, тим більше що під маскою легких хвороб можуть ховатися важкі патологічні стани. Тому люди, які вибирають С., повинні бути проінформовані, коли можна його застосовувати, а коли слід звертатися до лікаря. Крім того, хворого необхідно інформувати про ефективні і безпечні безрецептурні ЛП, які можуть бути використані для С. в тих чи інших ситуаціях.

Безумовними позитивними моментами впровадження концепції С. в структуру охорони здоров'я є:

- 1) економія часу і коштів пацієнтів;
- 2) зменшення навантаження на лікувально-профілактичні установи і лікарів;
- 3) економія бюджетних коштів;
- 4) активне впровадження в практику аптек фармацевтичної опіки;
- 5) збільшення прибутку аптечних установ;
- 6) активне формування номенклатури ОТС-препаратів.

Разом з тим, як у будь-якого явища, в концепції С. існують негативні моменти – небезпека несвоєчасного звернення до лікаря і, як наслідок, високий ризик ускладнення захворювань, а також високий ризик виникнення медикаментозних ефектів. Сучасною концепцією С. передбачена наявність у державній системі охорони здоров'я, крім провізора і фармацевта, клінічного провізора, підготовленого з питань фармацевтичної опіки та раціонального використання ОТС-

препаратів. Впровадження відповідального С. у повсякденну практику системи охорони здоров'я населення сприяє підвищенню загального рівня здоров'я нації і економічно вигідним змінам в структурі бюджетних витрат на охорону здоров'я населення.

Завдання 1. Перерахувати задачі відділу продажів готових ЛЗ за рецептами лікарів та задачі відділу продажів готових лікарських форм

Задачі відділу продажів готових ЛЗ за рецептами лікарів	Задачі відділу продажів готових лікарських форм

Завдання 2. Охарактеризувати штатні посади відділу продажів готових ЛЗ

№ п.п.	Посади	Обов'язки
1		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
3		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

5		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
6		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Завдання 3. Перерахувати оснащення та обладнання відділу продажів готових ЛЗ

№ п.п.	Приміщення	Обладнання

Завдання 4. Охарактеризувати робоче місце провізора по прийому рецептів і відпуску готових лікарських засобів промислового виробництва

Завдання 5. Вказати необхідні умови якісної фармацевтичної опіки

№	Необхідні умови якісної фармацевтичної опіки
1	
2	
3	

Література

Нормативно-правові акти

1. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
2. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/page>
3. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
4. Наказ МОЗ України від 10.04.2005 р. № 360 (редакція від 13.09.2016 р.) «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».
URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
5. Постанова КМУ № 1303 від 17 серпня 1998 р. (Редакція від 13.10.2015 р.) «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>
6. Наказ МОЗ України від 18 травня 2015 року № 283 «Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15>
7. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»
URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11/page>
9. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

Навчальне видання

ВСТУП У ФАРМАЦІЮ
ЧАСТИНА 2.
«ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ»

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
для здобувачів освіти
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Електронне практичне видання

Укладач

Цісак Альона Олександрівна

В авторській редакції

Затвердж. авт. 15.08.2023. Шрифт Times New Roman.
Системні вимоги: операційна система сумісна з програмним
забезпеченням для читання файлів формату PDF.
Обсяг 0,8 МБ. Зам. № 2631.

Видавець і виготовлювач
Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4215 від 22.11.2011 р.
65082, м. Одеса, вул. Єлісаветинська, 12, Україна
Тел.: (048) 723 28 39, e-mail: druk@onu.edu.ua