

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
Національний університет «Чернігівський колегіум» імені Т. Г. Шевченка

## Вступ у фармацію

Навчально-методичний посібник  
Для самостійної та аудиторної роботи  
Здобувачів першого рівня вищої освіти  
За спеціальністю 226 Фармація,  
промислова фармація



Чернігів  
2021

УДК 615 (072)

Я 82

Затверджено на засіданні вченої ради Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка (протокол №10 від 30.06.2021р.).

*Рецензенти:*

*Кошовий Олег Миколайович* доктор фармацевтичних наук зав.кафедри фармакогнозії Національного фармацевтичного університету

*Янченко Віктор Олексійович* кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри хімії, технологій та фармацевції, Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка

Укладач: к. фарм.н., доцент кафедри хімії, технологій та фармацевції, Національного університету «Чернігівський колегіум» імені Т.Г.Шевченка  
Н.С.Ясна

**Ясна Н.С.**

Я 82 **Вступ у фармацевцію:** навчально-методичний посібник для самостійної та аудиторної роботи здобувачів першого рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармацевція/ Н.С.Ясна - Чернігів: НУЧК, 2021. 68 с.

Методичні рекомендації складено для здобувачів вищої освіти, які навчаються за освітньо-професійною програмою Фармація, промислова фармацевція за першим (бакалаврським) рівнем вищої освіти, та вивчають вступ у фармацевцію.

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	4
<b>РОЗДІЛ 1. Історія медицини та фармації</b> .....	5
Тема 1. Становлення та розвиток фармації в Україні.....	5
1.1. Розвиток медицини та фармації в Україні від стародавньої Русі до XVIII століття.....	5
1.2 Історія фармації Чернігівщини.....	7
<b>РОЗДІЛ 2. Організація фармацевтичного забезпечення населення.</b>	
<b>Організація роботи аптеки, як закладу охорони здоров'я</b> .....	16
Тема 2. Аптека як заклад охорони здоров'я.....	16
Тема 3. Основи забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Основи організації фармацевтичної інформації.....	30
Тема 4. Організація роботи рецептурно-виробничого відділу.....	40
Тема 5. Організація безрецептурного відпуску лікарських засобів.....	46
Тема 6. Організація роботи відділу запасів.....	50
Тема 7. Організація виготовлення і контролю якості екстемпоральних лікарських засобів.....	58
Тема 8. Автоматизація роботи аптек.....	65
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b> .....	68

## **ВСТУП**

Методичні рекомендації складено відповідно до програми дисципліни «Вступ у фармацію» для здобувачів вищої освіти за ОП Фармація, промислова фармація.

Дисципліна «Вступ у фармацію» закладає основи знання здобувачами вищої фармацевтичної освіти загальних вимог до виробничої діяльності аптеки та дає можливість усвідомити сутність обраної професії, практично презентувати майбутню спеціальність і в подальшому свідомо підходити до подальшого навчання. Предметом вивчення навчальної дисципліни «Вступ у фармацію» є структура та функції аптеки; основні питання забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптек; таропакувальний матеріал; загальні вимоги до виготовлення стерильних та нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Метою викладання навчальної дисципліни є формування у студентів первинних професійних знань щодо вимог до виробничої діяльності аптек, правил техніки безпеки та санітарнопротиепідемічного режиму виробничого відділу аптеки; набуття здобувачами вищої освіти практичних компетенцій у сфері професійної діяльності фармацевтичних працівників.

## **РОЗДІЛ 1. ІСТОРІЯ МЕДИЦИНИ ТА ФАРМАЦІЇ**

### **Тема 1. Становлення та розвиток фармації в Україні**

#### **1.1. Розвиток медицини та фармації в Україні від стародавньої Русі до XVIII століття**

В Стародавній Русі значний період часу основними порадиниками у використуванні лікарських засобів були мандрівники, знахарі, волхви. Природно, що вони мали у своєму розпорядженні лише випадкові дані і їх рекомендації звичайно носили сумнівний характер. З часом поступово нагромаджувалися знання про ліки. Особливо активно збирали і систематизували відомості про лікувальні трави ченці. Стали з'являтися перші рукописні праці по лікознавству (травники), наприклад травник «Изборник Святослава» (1073), травник, відомий під назвою «Благопрохладный вертоград» (1534). Ці і подібні їм твори містять опис заморських і російських ліків (зіль) того часу. В допетровській Русі лікарські засоби були головним чином в руках лікарів і знахарів. Проте документи, що збереглися, свідчать про те, що постачання ліками в значній мірі здійснювалося і через спеціальні «зелейні» лавки.

##### **1.1.2. Виникнення перших аптек в Київській Русі**

Першими документами, що дають відомості про історію розвитку лікознавства на Русі, є літописи. Одне з найбільш ранніх джерел, в якому згадується про існування лікарів у Київській Русі, – церковний устав Володимира Святославовича, написаний у X ст. (996 р.).

Оскільки на Русі ліки називалися зіллям, то й установи, що готували та відпускали їх, називалися «зеленями» (звідси зелейник).

Джерелом лікарських засобів медичної практики в основному були рослини, з яких готували «лікарське зілля» і для внутрішнього, і для зовнішнього вживання. Найчастіше використовували аїр, лопух (кореневище); березу (листя, бруньки, сік); борщівик, буркун, любисток, хвощ (траву); бобівник, суниця, м'ята, подорожник, черемха, шавлію (листя); дуб, дягель, півонію. редьку, хрін (коріння); яловець (ягоди); часник, цибулю (цибулини) тощо.

У рукописних лікарських порадиниках XVII ст. докладно описуються технологічні процеси готування ліків. Ці відомості стали основним джерелом для складання рукописних фармакопей.

Тодішні аптеки відігравали велику роль у піднесенні вітчизняної фармації і таких наук, як ботаніка та хімія.

В аптеках готували порошки, розчини, сиропи, бальзами, еліксири, есенції, декокти («Лади»), олійні екстракти, пластирі, всіляка мазі, пілюлі («коточки»), таблетки («трохиці»), пастилки («леваші»), супозиторії («Гвіздочки»), оксимелі («Меди») та ін.

Важкий історичний період уярмлення України польсько-шляхетними поневолювачами негативно позначився і на розвитку лікарського обслуговування населення.

За Богдана Хмельницького Україна була поділена на 16 полків. У полкових містах були медичні центри з аптечними, які обслуговували в основному козацьку верхівку.

У міста підвладних Речі Посполитій, приватні аптеки з'являються тільки в другій половині XVII ст. – в Кам'янці-Подільському, Луцьку, Крем'янці, Вінниці, Корсуні, Богуславі, Умані, Житомирі. Кількість аптек на Правобережжі значно зростає після возз'єднання його з Лівобережжям [5].

На Лівобережній Україні у XVIII ст. було створено чотири полки: Харківський, Охтирський, Сумський та Острогоський. У кожному полковому місті для медичного обслуговування населення були міські лікарі, на яких покладалась і функція аптекарів.

Усім казенним, міським і військовим аптекам України постачали лікарську рослину сировину і виготовлені в лабораторії ліки – спочатку казенна, так звана польова, аптека в Лубнах, а з 1778 р. – Харківська казенна аптека. Велику роль у лікарському обслуговуванні Лівобережжя відігравала також Кременчуцька аптека.

В асортименті лікарських речовин у той час переважали рослини (80%), потім ішли хімікати (9-10%) і речовини тваринного походження (7%).

На сході України державні аптеки диктували правила суворого контролю за діяльністю приватних аптек. Перебуваючи під владою російської держави на сході України після правління Івана Грозного вийшов «аптекарський указ» (при царюванні Михайла Федоровича). Сам цар взяв під контроль аптекарську справу. Ліки відпускали за таксою і в медичному асортименті; в аптеках працювали кваліфіковані працівники.

На Правобережжі, яке залишалося під владою Польщі до 1795 р., і в Західній Україні, що була під владою Австро-Угорщини, лікарське обслуговування перебувало в руках приватних осіб і монастирів.

Сільське населення, яке становило 76% всього населення країни, фактично було позбавлене можливості користуватися ліками.

Згідно з декретами і розпорядженнями про санітарну службу й діяльність аптек (1772 р.), аптекам у Галичині не дозволялося лікувати, а лікарям - відпускати й готувати ліки. Монастирські аптеки було закрито. Не було чіткого розмежування між аптеками і крамницями, які продавали різні товари [6].

## **1.2. Історія фармації Чернігівщини**

Новою віхою в розвитку аптекарської справи на Чернігівщині став період земської медицини, який починає свій відлік з 2 листопада 1865 р., коли Чернігівська земська управа прийняла справи від Приказу громадського опікування. За свою піввікову історію земська медицина зробила так багато, що це не йшло ні в яке порівняння з попередньою казенно-приказною, яка проіснувала 90 років (1775–1865). Для лікування хворих при земських медичних закладах були створені аптеки. Вони, як правило, розміщувалися в амбулаторіях, тобто в тих приміщеннях, де відбувався прийом хворих. Деякі земства винаймали приміщення для амбулаторій та аптек. На початку зародження земської медицини в 1866 р. на безкоштовні ліки майже всі повітові земства витратили лише 50 руб. З роками прийшло розуміння того, що витрати на медицину і, зокрема, на ліки мають бути значно більшими. Уже в 1881 р. видатки на медикаменти, інструменти, аптечні прилади в губернії становили 35 242 руб., або 14% всіх видатків на медицину. За законом у 70–80-ті роки ХІХ ст. земствам дозволялося безкоштовно відпускати медикаменти незабезпеченим прошаркам суспільства. Винятком був Городнянський повіт, де в 1884 р. під час безкоштовної видачі ліків бралася плата 3 коп. за медичний посуд. Земства також мали право на власний розсуд надавати безкоштовно ліки й забезпеченим хворим, які сплачували земські збори. Такий стан речей викликав незадоволення у власників вільних аптек, які неодноразово писали скарги, звинувачуючи земські аптеки в підриві їхньої фінансової діяльності. На це Медичний департамент у 1887 р. надав наступне роз'яснення: відповідно до указів Сенату 1882, 1884–1886 років земства мають право видавати безкоштовно ліки всім земським платникам податків (у тому числі й забезпеченим), які зверталися в лікувальні заклади за допомогою. Земство

також отримало право запроваджувати на покриття витрат на медикаменти особливий збір за послуги земського лікаря, за умови, що його розмір буде затверджений міністром внутрішніх справ, а суми надходжень оприлюднені в щорічному кошторисі. З метою забезпечення населення безкоштовними ліками земствам надавалися різноманітні пільги. У 1881р. Кабінет Міністрів дозволив земським аптекам (що не мали права вільного продажу) продавати за заготівельними цінами всі нерецептурні й несильнодіючі ліки, які надходили в так званій ручний продаж. Земства неодноразово зверталися до Медичної ради стосовно перегляду існуючих правил відкриття аптек. Замість передбачених правилами від 25 травня 1873 р. аптечних відділень, філій у невеликих містах, посадах, селах і містечках у 1881 р. були відкриті так звані сільські аптеки. Сільські аптеки не потребували для свого облаштування таких коштів, які необхідні були для створення вільних аптек (Лікарський статут вимагав наявність капіталу в 3 тис. руб. сріблом для створення вільних аптек), відкривалися не ближче ніж за 7 верст від існуючих вільних і одна від одної. Вони повинні були мати медикаменти, матеріали, інструменти та інші речі за скороченим каталогом, а також звільнялися від обов'язкової в нормальних (вільних) аптеках підготовки аптекарських учнів. Відкривати сільські аптеки дозволялося фармацевтам, аптекарським помічникам, приватним особам, вік яких становив не менше 25 років, та громадським установам

На Чернігівщині перша аптека заснована Я. Штормом у м. Ніжині в 1740 р. Ця аптека існувала два роки, після чого була закрита, оскільки ніжинські лікарі забезпечували хворих власними ліками, обходячись без аптеки. Після закриття аптеки її засновник виїхав з Ніжина. Тільки через 37 років, у 1777 р. в Ніжині, який на той час був великим торговельним містом, усе ж відкривається аптека. Вона була створена за ініціативою відставного лікаря Ізюмського гусарського полку, ніжинського грека Михайла Лігди та з дозволу медичної колегії. Розміщувалась аптека в центрі міста, в одноповерховому будинку по теперішній вулиці Червоних партизанів. Вона мала широкий асортимент ліків, відповідні меблі, спеціальний аптечний посуд. Роком відкриття першої аптеки у м. Чернігові вважається 1782 р. До 1796 р. належить заснування приватної аптеки в м. Новгород-Сіверський, у якій починав трудову діяльність аптекарським учнем ветеран аптечної справи Чернігівщини Л.Г. Карасик. У 1800 р. земська управа видала розпорядження про відкриття в Н.-Сіверському державної аптеки, згідно з яким у цьому ж році було відкрито аптеку. Аптека розміщувалася на другому поверсі будинку, на першому були розташовані



складські приміщення, у яких у 1902 р. почав працювати аптечний склад — один у повіті. Керував аптекою німець за походженням. В історії с. Карпилівка, що на Срібнянщині, є відомості про те, що вперше аптеку в цьому селі відкрив у 1868 р. фельдшер Сребродольський. З її відкриттям лікування хворих у селі стало безкоштовним, бо гроші виділялися земською управою. У Чернігові в 70-х роках ХІХ ст. створено одну з найбільших аптек, яка була розміщена по вул. Богоявленській (потім вул. Шевченка, 4). Цікава історія її заснування. Вона пов'язана з родиною міщан Маркельсів. Глава сім'ї Кальман Маркельс був бідним євреєм, який займався дрібним перепродажем всілякого непотребу. Доля нагородила його великим виграшем по білету державного займу в розмірі 200 тис. карбованців. Для тих часів це була велика сума, адже бюджет міста в 1861 р. становив близько 25 тис. карбованців. Отримані гроші К. Маркельс використав на благодійні цілі, надавши допомогу для єврейської богадільні, та на здобуття фармацевтичної освіти сину Ісааку й відкриття аптеки. У цій аптеці працював Ісаак Маркельс, отримавши звання провізора в 1872 р. Ісаак успішно вів аптечну справу, а також активно займався благодійною та громадською діяльністю. На початку першої світової війни І. Маркельс продав аптеку Ю. Костовецькому й виїхав з сім'єю за кордон. Але досі в цьому будинку функціонує аптека за номером один. У дореволюційний період функціонала приватна аптека і в м. Короп, власником якої був Г.С. Фельтштейн. За розповідями старих мешканців Коропщини, він був людиною доброзичливою, за потреби відпускав ліки в борг або зовсім безкоштовно. Жив він при аптеці і в будь-який час забезпечував необхідними ліками. Аптека розміщувалася в двох кімнатах, мала торговий зал і виробниче приміщення, а також підвал і льодник. Після націоналізації аптека стала державною й Г.С. Фельтштейн продовжував у ній працювати аж до початку Великої Вітчизняної війни.

Тяжкою була праця аптечних працівників до лютого 1905 р. Усі вони, за винятком завідувача, не мали права сідати під час роботи. Сама конструкція аптечних меблів не дозволяла працювати сидячи. Робочий день тривав з 8-ї ранку до 10-ї години вечора, і помічники повинні були чергувати вночі в аптеці, спати при цьому серед ліків та зілля. Щоправда, після страйку фармацевтів у 1905 р. в Києві, Львові та інших великих містах було прийнято постанову про введення подвійної робочої зміни з 8-годинним робочим днем. Підготовка фармацевтичних кадрів була на низькому рівні. За браком спеціалістів аптечною справою займалися сестри милосердя, помічники лікарів і люди без

освіти. У період 1914–1917 рр. у губернії було 57 приватних аптек, 4 земських і 1 аптека Червоного хреста.

У 1917 р. в Чернігівській губернії налічувалося 57 аптек, аптечних пунктів не існувало взагалі. В аптеках працювали 98 фармацевтів і 59 аптекарських учнів. Про бідність аптек можна судити з опису господарства аптеки, у якому зазначено: різноваг, ваги, бензиново-гасова лампа для виготовлення відварів, ступка. Декрет про націоналізацію аптек в Україні був прийнятий 17 травня 1919 р. У Чернігівській губернії було націоналізовано 24 міських, 17 містечкових і 10 сільських аптек, усього 51 аптека. Власники приватних аптек чинили опір націоналізації, ховали медикаменти, робили спробу розвалити аптечну справу. Під час громадянської війни аптеки переходили із рук в руки, залежно від того, кому належав населений пункт — червоному чи білогвардійському війську. Активну участь у націоналізації аптек на Чернігівщині брали Саф'ян, Тартило, Ройтман. Завдяки їх праці вдалося підняти аптечну справу Чернігівщини. Після закінчення громадянської війни велася робота з поновлення роботи аптек. У 1919 р. у Чернігівській губернії було організовано аптечний склад. У 1920 р. при ньому почав функціонувати галеновий відділ, який займався виготовленням галенових лікарських засобів. На початку 20-х років ХХ ст. дуже відчувалася відсутність необхідної кількості фармацевтичних спеціалістів. Так, у Борзні аптеку очолював лікар, а в Козельці — помічник лікаря. З метою підготовки фармацевтичних фахівців 1 лютого 1921 р. в м. Ніжин організуються перші курси для фармацевтів, на яких було підготовлено 50 спеціалістів, направлених у повітові аптеки. У 1921 р. прийнято постанову уряду про підвищення заробітної плати аптечним фахівцям. Провізору було встановлено заробітну плату 400 крб., а фармацевтам — 250 крб. Це послужило поштовхом для отримання вищої фармацевтичної освіти шляхом заочного навчання. У березні 1922 р. аптеки Чернігівської губернії переводяться на повний госпрозрахунок. У зв'язку з обмеженим постачанням ліків товарообіг аптек був низьким, що стало причиною тяжкого фінансового стану. У 1922 р. у період НЕПу багато аптек губернії були здані в оренду приватним особам. Перші 3 міс вони навіть звільнялися від орендної плати, невдовзі знову декретом дозволяється відкриття приватних аптек. Але одночасно розширюється й державна мережа аптек та аптекарських магазинів. Перший державний аптекарський магазин був відкритий у Чернігові в липні 1923 р. Одним з перших його працівників був Михайло Григорович Примаков, який пішов на пенсію у 80-річному віці. Він розповідав, що в цьому аптечному

магазині виробів санітарії й гігієни майже не було, а торгували кремом для взуття, синькою для білизни, зеленкою, фотоматеріалами. У 1925 р. рада народних комісарів УРСР приймає постанову Про керівництво аптеками і аптечними закладами. Згідно з цією постановою було створено 5 окружних аптекоуправлінь, у тому числі Ніжинське, Чернігівське, Глухівське, Прилуцьке, у підпорядкування яких були передані як державні, так і приватні аптеки, а також аптеки Червоного хреста. Із цього часу посилюється контроль за якістю ліків, з'являється поняття *фальсифіковані лікарські засоби*.

У 1930 р. приймається постанова про створення Всеукраїнського аптечного управління (ВАУ), яке в 1934 р. отримало назву Аптекоуправління, а потім – Головне аптекоуправління – ГАПУ (в 1942 р.). Виконувати функції з управління аптечною справою на Чернігівщині стало Чернігівське відділення ВАУ. 15 жовтня 1932 р. із введенням нового адміністративного устрою створюється Чернігівська область. Цікаво, що до складу області увійшли й такі населені пункти, як Лубни, Ромни, Конотоп, Шостка, Глухів. Із цього періоду починається активне розширення й зміцнення мережі сільських аптек, переобладнуються існуючі аптеки. У м. Прилуки організовується майстерня з виготовлення аптечних меблів. Наприкінці 1934 р. в області функціонувало вже 73 аптеки й 23 аптекарські магазини. 1 березня 1935 р. ліквідуються окружні аптекоуправління й створюються обласні аптечні управління, у тому числі й Чернігівське. Із цього року починається забезпечення сільського населення через аптечні пункти, організовані при ФАПах та сільських амбулаторіях. За кожний відпущений за рецептом лікаря медикамент завідувач аптечним пунктом отримував 10 коп., а завідувач аптеки, який постачав ліки в аптечний пункт, – 5 коп. У 1936 р. було відкрито 8 сільських і 2 міські аптеки в Чернігові. Напередодні Великої Вітчизняної війни на Чернігівщині діяло 98 аптек, у тому числі 33 міських, 65 сільських, 348 аптечних пунктів при ФАПах, 2 аптечні склади, галеново-фасувальна і контрольно-аналітична лабораторія, 4 аптекарських магазини. Кількість відпущених лікарських засобів становила 2,37 млн, у тому числі готових лікарських форм – 370 тис., тобто 16%.

Війна нанесла обласній аптечній мережі, як і всьому господарству України, величезну шкоду. Більшість аптек було зруйновано, медикаменти та обладнання розграбовано. З 98 аптек залишились лише 22. Декілька аптек працювали на окупованій території. У Чернігові під час окупації функціонувала Чернігівська аптечна база. Під її відомче керівництво було прийнято декілька

аптек: Чернігівська міська аптека № 1, Добрянська № 3, Носівська № 4, Козелецька № 5, Ново-Басанська № 6, Куликівська № 7.

Завідувач бази Захарченко за медикаментами часто виїздив до Києва. Значна частина ліків закуповувалася у приватних осіб за спекулятивними цінами. Так, 1 г аспірину коштував 6 крб., 1 г азотнокислого срібла – 40 крб., 1 кг лікарських рослин – 500 крб. Аптека робила 100% націнку й продавала ліки населенню. Аптеки знаходилися у відомстві управлінь. Останні накази по аптечній базі датовані 13 серпня 1943 р. А 21 вересня 1943 р. Чернігів був визволений. І в цей день поновило свою діяльність аптечне управління. У тяжких умовах окупації фармацевтам вдалося зберегти частину ліків у погребях та закопавши в землю. У відання аптекоуправління надійшло майно аптечної бази. Усього на облік було прийнято медикаментів та інструментарію на 258 000 крб., у тому числі на 100 тис. аптечного майна, збереженого в Ніжині. Укомплектовується штат апарату аптечного управління, на посади управляючих аптеками призначаються фармацевтичні спеціалісти, яким необхідно було своїми силами здійснити будівельні та ремонтні роботи. Ветерани аптечної справи Л.С. Грищенко та Г.М. Косач згадують, як відбудовували будинок аптекоуправління по вул. Фрунзе, 7: Працювали в неділю, виходячи на воскресники, адже робочий тиждень становив 6 днів. Вихідних днів не мали. Збирали споруду по цеглині. Усе робилося вручну, ніяких механізмів не було.

Поступово аптечна мережа відновлювалася. Уже в 1944 р. були відкриті аптека № 14 в м. Ніжин, № 65 в м. Прилуки, Сосницька аптека, аптека в с. Кобижча Бобровицького району, Н.-Сіверська, Бобровицька, Остерська аптеки. Навесні 1944 р. для аптечної служби надали окреме приміщення, де розмістилися аптекоуправління, центральний аптечний склад, галенова лабораторія. За рік після визволення Чернігівщини було відбудовано 70 аптек, відновлено роботу 3 аптекарських магазинів, 3 складів, галенової та контрольно-аналітичної лабораторії, 129 аптечних пунктів. Через відсутність медикаментів активізується робота із заготівлі лікарської рослинної сировини. Для цього була введена посада інспектора з лікарських рослин. У 1944 р. відкривається галенова лабораторія також в м. Ніжин. У 1945 р. вперше після війни проводиться атестація кадрів. Поновлюють свою роботу курси удосконалення фармацевтів при Чернігівському аптекоуправлінні.

Особливої уваги заслуговує постать Льва Григоровича Карасика, який у 1946 р. був призначений на посаду управляючого Чернігівським обласним аптекоуправлінням і відіграв особливу роль у розвитку аптечної справи в

регіоні. Народився у 1900 р. в Н.-Сіверському, трудову діяльність розпочав у віці 10 років в аптекарському магазині дрогістом, а потім в аптеці – аптекарським учнем. У 1918-1919 рр. здобував середню фармацевтичну освіту й працював на посаді асистента в Н.-Сіверській аптеці, 1921 р. був призначений завідувачем Глухівського аптечного складу, а в 1925 р. обраний головою правління Глухівського окружного аптечного управління. У 1928–1930 рр. заочно отримує вищу фармацевтичну освіту. З ліквідацією Глухівського округу певний час працює керуючим аптекою в м. Глухів, в 1939 р. його призначають керуючим Сумським аптекоуправлінням, де він і працює до початку війни. З червня 1941 р. Лев Григорович знаходиться в лавах Радянської Армії на посадах начальника аптеки, начальника армійського аптечного складу, начальника медпостачання дивізій на Карельському, Воронезькому, Західному, 2-му і 3-му Українських фронтах. За заслуги під час Великої Вітчизняної війни нагороджений орденами Червоної зірки та Вітчизняної війни, численними медалями. Починаючи з 1946 р. і до останнього дня свого життя – 27 квітня 1966 р. він очолював Чернігівське обласне аптекоуправління. Під його керівництвом в повоєнні роки було відновлено зруйновані війною аптеки та побудовано багато нових. Мабуть, не було такого дня, щоб він не виїжджав до міст і сіл області для вирішення аптечних справ. Одночасно його службова машина завантажувалася аптечним товаром, який він завозив в аптеки: його УАЗик можна було бачити і біля аптеки, і на польовому стані, куди доставлялися аптечки першої допомоги, і біля селищної ради чи управління колгоспу, де він вирішував питання відкриття аптек. Велику увагу приділяв співпраці з лікарями, любив робити аналіз рецептури й доводив його на нарадах. Брав активну участь у громадському житті, неодноразово обирався депутатом міської ради. Нагороджений званням Відмінник охорони здоров'я та орденом Леніна.

У 1954 р. на посаду управляючого аптекою призначається Давид Меєрович Лейбкінд, який обіймав її до 1972 р. Це була видатна особистість у фармації. Народився на Кіровоградщині в 1890 р. і вже в 17 років здав іспит на звання аптекарського учня, а згодом отримав звання аптечного помічника. У 1930 р. отримав вищу фармацевтичну освіту. На його долю припало три війни: 1914–1917 рр. – фармацевт царської армії, 1920–1922 рр. – начальник аптеки госпіталю Червоної армії, 1942–1946 рр. – начальник аптеки військ НКВД. У 1946–1952 рр. працював управляючим Житомирським облаптекоуправлінням, а з 1952 р. його трудова діяльність була пов'язана з Чернігівщиною. Це був

істинний фахівець аптечної справи. У нього скрізь був відпрацьований порядок, свій досвід він передавав молодим колегам. Аптека № 5 в м. Остер під його керівництвом стала однією з кращих в області.

В 50-70-ті роки минулого сторіччя аптечна справа на Чернігівщині зазнала бурхливого розвитку, у цей час з'явилася ціла плеяда талановитих керівників аптечних закладів. Євдокія Василівна Хуторенко очолювала аптеку в м. Борзна (ЦРА № 29) 24 роки – у 1951–1975 рр. доклала чимало зусиль до організації медикаментозного забезпечення жителів Борзнянського району. У 1957 р. на посаду завідуючої ЦРА № 50 була призначена Лариса Данилівна Ярема – висококваліфікований провізор і відповідальний керівник, яка очолювала аптеку 24 роки, мала заслужені нагороди, неодноразово заносилася на дошку пошани аптекоуправління. У 1959 р. на посаду завідувача аптеки № 32 в м. Бахмач була призначена Галина Захарівна Шевченко – за 26 років роботи на цій посаді нею була розбудована одна з найбільших районних аптечних мереж. В 1955 р. прийшла на роботу в Щорську аптеку № 6 провізор Галина Анатоліївна Костюкова, яка пропрацювала в ній 25 років, організувала будівництво нових приміщень для 3 сільських аптек та транспортне забезпечення їх діяльності. В 1963 р. аптеку № 67 в м. Прилуки очолила Ніна Андріївна Яцків, випускниця Львівського медичного інституту: понад 50 років пропрацювала в аптечних закладах області; 40 років очолювала ЦРА № 6, яка її зусиллями була переведена в нове сучасне приміщення.

У 1968-1995 р. ЦРА в м. Мена очолював Володимир Іларіонович Смирнов, який приїхав на Чернігівщину після закінчення з відзнакою Харківського фармінституту. Багато зробив для покращення матеріальнотехнічної бази аптек району, впровадження в роботу засобів малої механізації, популяризації професії фармацевта. Віддаючи заслужену шану Володимирі Іларіоновичу, за ініціативою аптечних працівників ЦРА № 36 в м. Мена, їй присвоєно ім'я В.І. Смирнова. *Це єдина аптека в Україні, яка носить ім'я провізора.*

Василь Дмитрович Головка розпочав професійну діяльність з посади управляючого аптекою в с. Яблунівка Прилуцького району, потім очолював ЦРА №180 Чернігівського району, а в 1979 р. був призначений на посаду начальника аптекоуправління, багато зробив для зміцнення аптечної мережі області. В 1960 р. на посаду завідувача Чернігівським аптечним складом був призначений

Не можна не назвати сьогодні імена двох фармацевтичних фахівців, які є гордістю нашої спільноти.

Світлана Василівна Пасталиця пройшла шлях від рядового провізора до керівника найбільшого в області комунального підприємства Ліки України. Світлана Василівна має науковий ступінь кандидата фармацевтичних наук. Людмила Олександрівна Федорова довгі роки очолювала службу контролю якості ліків в Чернігівській області. А починала вона з посади провізора-аналітика контрольної-аналітичної лабораторії. Зараз Людмила Олександрівна – старший викладач НМАПО ім. П.Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, заслужений працівник фармації України, президент Чернігівської ліги фармацевтів.

Дмитро Степанович Волох. Уродженець Срібнянського району, після закінчення фармфакультету Львівського медінституту він в 1959 р. розпочав свою професійну діяльність із завідувача сільської аптеки. Уже наступного року його перевели на посаду фармінспектора, а через рік уже на посаду заступника управляючого аптекоуправлінням. У 1966 р. Дмитро Степанович у 30-річному віці призначений управляючим аптекоуправлінням і на цій посаді пропрацював 13 років. За цей період в області було відкрито 82 аптеки, а 53 установи переведені в нові приміщення. Під його керівництвом Чернігівське аптекоуправління неодноразово ставало переможцем у Всесоюзному та республіканських змаганнях. У 1979 р. Д.С. Волох був переведений в Головне аптечне управління, де невдовзі призначений на посаду керівника. Став одним з перших практичних працівників фармації, хто захистив наукову працю і здобув звання кандидата фармацевтичних наук. Заслужений діяч науки і техніки України, заслужений працівник охорони здоров'я, кавалер ордена Знак пошани, доктор фармацевтичних наук, професор Дмитро Волох багато років завідував кафедрою організації та економіки фармації НМУ ім. О.О. Богомольця, був організатором і першим деканом фармацевтичного факультету цього ВНЗ.

## РОЗДІЛ 2. ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ АПТЕКИ, ЯК ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### Тема 2. Аптека як заклад охорони здоров'я

Згідно з чинним законодавством до фармацевтичних закладів належать аптека, аптечний склад (база), контрольньо-аналітична лабораторія, база (склад) медичної техніки, база спеціального медичного постачання, лабораторія з аналізу якості ЛЗ, магазин (медичної техніки, медичної оптики). Основним закладом фармацевтичного забезпечення хворих в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах є аптека.

**Аптека** — заклад охорони здоров'я, що функціонує на підставі ліцензії, в якому здійснюється виготовлення та реалізація ЛЗ і товарів аптечного асортименту за правилами, встановленими чинним законодавством.

**Аптечний пункт** – структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі;

Аптечні пункти здійснюють відпуск ГЛЗ за рецептами та без рецептів лікарів. Приміщення аптечного пункту обладнується стелажми, шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання ЛЗ, місцем для санітарної обробки рук, шафою для роздільного зберігання особистого та спеціального одягу, шафою для зберігання господарського інвентарю. Постачання аптечних пунктів здійснюється лише через аптеку, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад цього суб'єкта господарювання. Аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи [9].

**Завдання аптеки** – забезпечення населення кваліфікованою повноцінною та своєчасною фармацевтичною допомогою згідно з діючим законодавством та міжнародним стандартом —Належною аптечною практикою.

#### **Функції аптеки:**

- виробнича – виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ, контроль їх якості;
- торгова – реалізація ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту за рецептами лікарів та без них (згідно з затвердженими переліками) населенню через спеціально організовану торговельну мережу, а також закладам охорони здоров'я та іншим організаціям і підприємствам;



- інформаційна – організація санітарно-просвітницької діяльності серед населення, забезпечення фармацевтичної опіки. Організація роботи аптек та надання інформаційної допомоги лікарям з фармацевтичних питань;

- соціальна – надання першої медичної допомоги, забезпечення пільгового та безоплатного відпуску ЛЗ і ВМП.

Аптеки можуть створювати відповідно до існуючого порядку, відокремлені структурні підрозділи при закладах охорони здоров'я (аптечні пункти).

Аптека, на яку покладені адміністративне й організаційно-методичне керівництво аптеками району (міста), називається відповідно центральною районною (ЦРА ) або міською (ЦМА) аптекою.

### **2.1 Класифікація аптек за різними критеріями:**

**За формою власності:** державні, колективні, приватні

**За відомчою належністю:** підпорядковані Міністерству охорони здоров'я, Міністерству оборони, Міністерству внутрішніх справ,

**За формою господарювання та джерел фінансування:** госпрозрахункові – самостійно формують дохід, що забезпечує функціонування аптеки; бюджетні – фінансуються безпосередньо з державного бюджету

**За порядком організації та ведення системи обліку :** з централізованою системою обліку, що передбачає підпорядкованість вищій організації, наприклад, ЦРА; з децентралізованим обліком і звітністю

**За територіальною підпорядкованістю:** міські, сільські

**За напрямками діяльності:** роздрібні – здійснюють лише роздрібну реалізацію ЛЗ та супутніх товарів населенню через спеціально організовану торгову мережу; лікарняні (міжлікарняні) аптеки – обслуговують один або декілька закладів охорони здоров'я за безготівковою формою розрахунку

**За функціональною ознакою:** виробничі – здійснюють виготовлення ЕЛЗ, невиробничі – здійснюють виключно реалізацію ГЛЗ промислового виробництва.

### **2.2 Ліцензійні вимоги до аптек та організації фармацевтичної допомоги**

Роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти). У сільській місцевості в разі відсутності аптеки або її структурного підрозділу роздрібна торгівля ЛЗ за переліком, затвердженим МОЗ України, може здійснюватися у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень та

амбулаторій на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, що має відповідну ліцензію, за умови, що відпуск буде здійснюватися працівниками цих закладів, які мають медичну освіту.

Згідно Наказу МОЗ України № 498 від 06.07.2012р аптечні заклади мають право придбавати та продавати, крім ЛЗ, супутні товари, а саме: ВМП (у т. ч. оптика), медична техніка; предмети та засоби особистої гігієни (засоби для догляду за ротовою порожниною, шкірою, волоссям, мило туалетне, шампуні, засоби для гоління та після гоління, гігієнічні серветки); природні та штучні мінеральні води; косметичні засоби (за винятком парфумів і декоративної косметики); функціональні харчові продукти, продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку, дієтичні добавки тощо; репеленти (у т. ч. електричні пристрої); дезінфекційні засоби; прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища (термометри, іонізатори, зволожувачі повітря); пристрої для доочищення питної води та фільтрикартриджі до них; предмети догляду за немовлятами; літературу з питань медицини, фармації та здорового способу життя; медичний спецодяг; товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями [10].

Торгівля вказаними товарами здійснюється аптечними закладами та їх структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленого місця зберігання і відпуску цих товарів.

Усі аптеки, незалежно від форми власності, мають відповідати Ліцензійним умовам та вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, що встановлені чинними нормативно-правовими актами.

### **2.3 Згідно Ліцензійним умовам аптека повинна відповідати наступним вимогам:**

1) Загальна мінімальна площа аптеки має становити:

- для аптек, розташованих у містах, – не менше ніж 50 м<sup>2</sup> (площа торгового залу – не менше 18 м<sup>2</sup>);
- для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, – не менше 40 м<sup>2</sup> (площа торгового залу – не менше 18 м<sup>2</sup>);
- для аптек, розташованих у селі, – не менше 30 м<sup>2</sup> (площа торгового залу – не менше 10 м<sup>2</sup>, приміщення для зберігання ЛЗ – 6 м<sup>2</sup>; кімната персоналу – не менше 4 м<sup>2</sup>);
- для аптек із виготовленням ЛЗ до складу приміщень аптеки входять усі приміщення, необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ, та приміщення для виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.

2) В аптеці повинен бути виділений зал обслуговування населення. Лише в лікарняних та міжлікарняних аптеках, які здійснюють виготовлення ЛЗ і не відпускають ЛЗ безпосередньо населенню, допускається відсутність торговельного залу за умови наявності експедиційної кімнати. Зал обслуговування населення обладнується відповідним устаткуванням для забезпечення належного зберігання ЛЗ під час реалізації (вітрини, шафи, стелажі, холодильники, сейфи) та пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції. Допускається облаштування залу обслуговування з вільним доступом населення до безрецептурних ЛЗ і супутніх товарів при наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

3) Відповідно до чинного законодавства аптека має забезпечити наявність таких виробничих і службово-побутових приміщень: зона або приміщення для приймання ЛЗ; приміщення (зони) для зберігання різних груп ЛЗ відповідно до вимог, визначених виробником (мінімальна загальна площа — не менше 10 м<sup>2</sup>); приміщення для виготовлення ЛЗ; службово-побутові приміщення: приміщення для персоналу (не менше 8 м<sup>2</sup>), вбиральня з рукомийником (для аптек, розташованих у сільській місцевості та місцевості, де відсутні комунікації, дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, в аптеці обов'язково повинно бути обладнане окреме місце для санітарної обробки рук); приміщення або шафа для зберігання господарського інвентарю.

4) Виробничі приміщення аптеки мають бути обладнані устаткуванням для забезпечення належного зберігання ЛЗ (шафи, забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування й обладнання для належного зберігання і торгівлі ЛЗ; мати необхідну кількість персоналу, що відповідає кваліфікаційним вимогам; створити необхідні умови доступності для осіб з обмеженими фізичними можливостями; мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, про особливості правил відпуску ліків, адресу і номер телефону суб'єкта господарювання, адреси і номери телефонів державних органів контролю, а також книгу відгуків та пропозицій тощо; забезпечити наявність основних (життєво важливих і необхідних) ЛЗ для аптек; дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ та мати план термінових дій для вилучення ліків із реалізації в разі потреби; забезпечити схоронність ЛЗ та дотримання визначених виробником умов зберігання ЛЗ; зберігати протягом не менше 3 років документи, що засвідчують факт купівлі, із зазначенням назви, дати, кількості, серії та терміну придатності

ЛЗ, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії; призначити уповноважену особу з якості; забезпечити для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості, справність усіх засобів вимірювальної техніки та проводити їх регулярну метрологічну повірку; дотримуватися розмірів граничних торговельних (роздрібних) надбавок на ЛЗ, встановлених КМУ.

5) Аптека повинна розміщуватися у виведеній із житлового фонду окремій споруді або у вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торгового залу. Допускається розміщення аптеки у приміщеннях торговельних центрів, санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, в ізольованому приміщенні на першому поверсі без облаштування окремого самостійного виходу назовні. У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів дозволяється розміщення аптеки на будь-якому поверсі.

Залежно від обсягу роботи рецептурно-виробничого відділу аптека повинна забезпечити обов'язковий склад та площу виробничих приміщень:

– **аптека з виготовленням нестерильних ЛЗ:** асистентська — не менше 20 м<sup>2</sup>; для одержання води очищеної — не менше 8 м<sup>2</sup>; для миття та стерилізації посуду — не менше 8 м<sup>2</sup>; кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській;

– **аптека з виготовленням стерильних ЛЗ** в асептичних умовах: окрім зазначених вище, приміщення для одержання води для ін'єкцій — не менше 8 м<sup>2</sup> (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептична асистентська зі шлюзом — від 13 (10 + 3) м<sup>2</sup>; для стерилізації виготовлених ЛЗ — від 10 м<sup>2</sup>; для контрольного маркування та герметичного закупорювання ЛЗ — від 10 м<sup>2</sup>.

б) На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно з його призначенням повинна бути вивіска із зазначенням відповідної назви закладу (Аптечний склад, Аптека, Аптечний пункт). Біля входу до аптечного закладу на видному місці розміщується інформація про суб'єкт господарювання та власника або уповноважений ним орган, режим роботи аптечного закладу.

7) Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється за погодженням із відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування. У разі планового закриття аптечного закладу для проведення ремонту, технічного переобладнання чи інших робіт необхідно повідомити про це заздалегідь (не пізніше ніж за 10 робочих днів), зокрема

письмово поінформувавши територіальну Державну службу України з ЛЗ та розмістивши поряд із інформацією про режим роботи оголошення про дату та період закриття.

8) Аптека та її структурні підрозділи повинні бути забезпечені НПА з питань фармацевтичної діяльності. Для аптек, які виготовляють ЛЗ, обов'язково є наявність ДФУ. Для здійснення розрахунків зі споживачами аптека обладнується згідно із законодавством реєстратором розрахункових операцій (РРО).

#### **2.4 Загальний план відкриття аптеки.**

Господарська діяльність в Україні здійснюється юридичними та фізичними особами-підприємцями (громадянами, які одержали статус суб'єктів підприємницької діяльності). Для провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами в аптеці повинні бути в наявності матеріально-технічна база та кваліфікований персонал, які підлягають обов'язковій перевірці територіальними підрозділами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Після цього має бути отримана ліцензія на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

##### Порядок відкриття аптеки як юридичної особи:

- укладання договору оренди приміщення для аптечного закладу;
- обладнання та оснащення приміщень згідно з нормами і правилами;
- оформлення наказу про призначення на посаду завідувача аптечного закладу та уповноваженої особи;
- узгодження режиму роботи аптеки з місцевими органами виконавчої влади.

##### Оформлення документів для одержання ліцензії на право роздрібною торгівлю ЛЗ:

- заява про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами;
- відомості суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною чи оптовою торгівлю лікарськими засобами (за підписом заявника);
- копія паспорта здобувача ліцензії;

##### Оформлення й одержання інших документів, необхідних для здійснення діяльності з роздрібною реалізацією ЛЗ:

- договір з Національною метрологічною службою;
- договір на надання комунальних послуг;
- придбання реєстратора розрахункових операцій та його реєстрація в органі доходів і зборів;
- реєстрація декларації відповідності матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання вимогам законодавства з питань пожежної безпеки територіальним органом Державної служби України з надзвичайних ситуацій;
- оформлення наказу про відкриття аптеки.

## **2.5 Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська політика**

Основною метою фармацевтичної діяльності на рівнях макро- та мікроекономіки є збереження життя і підтримання здоров'я громадян як вищої суспільної цінності та головного економічного ресурсу країни. До принципів фармацевтичної діяльності на вказаних економічних рівнях слід віднести: високий професіоналізм; соціальну орієнтованість; економічну зацікавленість у результатах праці; інформаційну та інноваційну відкритість; гармонізацію діяльності та тісну співпрацю з лікарями; релігійну та расову індиферентність; психологічну обачливість.

Макроекономіка в галузі організації якісної фармацевтичної допомоги на державному рівні вивчає постановку та реалізацію наступних завдань:

- створення чинної законодавчо-нормативної бази, яка гарантує на державному рівні надання доступної та якісної фармацевтичної допомоги громадянам незалежно від їх соціального й матеріального статусу у суспільстві;
- гармонізація заходів з організації медичної та фармацевтичної допомоги населенню, які повинні вирішуватись через нормативне співвідношення між кількістю лікарів та фармацевтів, професійну підготовку та післядипломну освіту спеціалістів системи охорони здоров'я та фармації;
- формування фінансового та іншого ресурсного забезпечення (інформація, кадри, інновації та ін.) системи охорони здоров'я та фармації й створення сприятливих умов для реалізації національних проектів та державних програм з охорони здоров'я громадян суспільства;
- розробка, впровадження та контроль за виконанням державних принципів розвитку та розміщення закладів охорони здоров'я, в тому числі аптек;
- створення комплексу державних вимог до організації виробництва, реалізації наркотичних і психотропних засобів, що узгоджуються з

міжнародними нормами та конвенціями з питань державного контролю за обігом препаратів контрольованої групи;

- розробка та впровадження державних пріоритетів у галузі охорони здоров'я та фармації через економічні механізми пільгового оподаткування, цільового фінансування та державного кредитування;

- формування державної політики регулювання цін на лікарські препарати з метою розширення економічної та соціальної доступності фармацевтичної допомоги, що надається населенню.

Мікроекономіка вивчає діяльність конкретних суб'єктів господарської діяльності, наприклад: аптеки, фармацевтичного підприємства, лабораторії та інше. Предметом досліджень мікроекономіки в організації фармацевтичної діяльності є реалізація організаційно-економічних засад функціонування та загальних і специфічних принципів діяльності незалежно від виду аптеки та форми її власності.

Надання фармацевтичної допомоги є соціально орієнтованою формою діяльності, при цьому фармацевтична діяльність з іншої сторони задовольняє і бізнесові інтереси суб'єктів господарських відносин.

**Фармацевтична допомога** (англ. — *pharmaceutical care*) — це комплекс фармацевтичних (спеціальних) організаційно-правових, соціально-економічних та інформаційних заходів, здійснюваних фармацевтичним працівником і спрямованих на збереження здоров'я й життя людини, профілактику та лікування з метою усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей незалежно від їх соціального та матеріального статусу в суспільстві та інших факторів.

До основних складових фармацевтичної допомоги відносять:

- забезпечення ЛЗ процесу надання фармацевтичної допомоги (послуги);
- фармацевтичну опіку з її основними складовими — фармацевтичною профілактикою та фармацевтичною діагностикою;
- фармацевтичну етику та деонтологію

**Фармацевтичні послуги** - усі види послуг, що надаються з боку фармацевтичного персоналу в рамках надання фармацевтичної допомоги. Разом з відпуском лікарських препаратів включає також інформування, просвіту й пропаганду щодо сприяння суспільній охороні здоров'я, надання інформації стосовно лікарського засобу та консультування, здійснення регуляторної діяльності, професійну освіту та підготовку кадрів [8].

Фармацевтична послуга має ринковий характер, надається виключно на сервісному (комерційному) рівні та реалізується за межами державних гарантій або програм ОМС, а її вартість компенсується за додатковими страховими переліками ЛП із фондів добровільного медичного страхування (ДМС) або за власні кошти громадян.

## **2.6 Міжнародні стандарти регулювання фармацевтичної діяльності**

Комплекс Належних фармацевтичних практик (стандартів) – сукупність правил з організації виробництва, зберігання й контролю якості ЛЗ, їх оптової та роздрібною реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень і клінічних випробувань; інженернотехнічного забезпечення виробництва, добросовісного подання інформації про ЛЗ та створення адекватної потребам суспільства фармацевтичної освіти. До цієї групи стандартів фармацевтичного управління відносять: належну лабораторну практику (GLP), належну клінічну практику (GCP), належну виробничу практику (GMP), належну практику дистрибуції (GDP), належну фармацевтичну (аптечну) практику (GPP), належну практику зберігання (GSP), належну інженерну практику (GEP), належну публікаційну практику (GPP) і належну практику фармацевтичної освіти (GPEP).

Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP) – сукупність правил щодо планування, виконання, оцінки і документування клінічних випробувань ЛЗ, додержання яких забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб.

GCP – термін не повністю відображає свою суть, оскільки не належить безпосередньо до медичної практики (лікування людей). Більш точна назва використовується британською асоціацією фармацевтичної індустрії – good clinical research practice – належна практика клінічних досліджень або назва, яка використовується скандинавською радою з ліків – good clinical trial practice – належна практика клінічних випробувань.

GCP – міжнародний етичний і науковий стандарт якості планування, проведення досліджень з участю людей, документального оформлення й представлення результатів, що забезпечує захист прав особистості (пацієнта і лікаря); запобігання фальсифікації або помилці; підтвердження (непідтвердження) ефективності та безпеки випробовуваного препарату. Завданням настанови GCP є встановлення єдиного для країн ЄС, Японії та



США стандарту, покликаного сприяти взаємовизнанню клінічних даних для уповноважених регуляторних органів цих держав. Мета GCP – стандартизувати підготовку досліджень, збір даних, їх перевірку та аналіз, ведення документації, визначити зобов'язання фармацевтичної промисловості (спонсорів досліджень), клінічних дослідників і тих, хто контролює хід досліджень.

Принципи GCP охоплюють планування, організацію, моніторинг, аудит, аналіз, звітність і документацію клінічного випробування, а також гарантують, що ці дослідження науково та етично обґрунтовані.

Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до етичних принципів, що базуються на гельсінській декларації й відповідають вимогам GCP та чинного законодавства. Дослідження варто починати і продовжувати тільки в тому випадку, якщо передбачувана користь виправдовує ризик. Права, безпека і здоров'я людей, які беруть участь у випробуваннях, є найбільш важливими поняттями і повинні переважати над інтересами науки і суспільства. Інформації про досліджуваний препарат повинно бути достатньо для адекватного обґрунтування передбачуваного клінічного дослідження. Клінічні дослідження повинні бути науково обґрунтовані й описані в протоколі, який має бути ухвалений незалежним комітетом з етики. До початку дослідження слід отримати добровільну згоду пацієнтів або здорових осіб на участь у випробуваннях. Уся інформація, отримана в клінічних дослідженнях, повинна реєструватися, оброблятися й зберігатися. Конфіденційність даних, що дозволяють ідентифікувати особу – учасника випробувань, повинна бути захищена. Правила GCP є логічним продовженням GLP у сфері клінічних досліджень. Упровадження правил GCP дозволяє поліпшити методологію клінічних випробувань і одержати більш надійні результати досліджень щодо ефективності та безпеки; гарантувати захист інтересів учасників випробувань; прискорити розробку нових препаратів і доступ пацієнтів до них; прискорити розробникам/виробникам вихід на нові ринки; клінічним установам брати участь у міжнародних клінічних випробуваннях. Відповідність правилам GCP забезпечує загальне визнання результатів клінічних досліджень. Однак слід зазначити, що правила GCP стосуються лише організації та методології дослідницьких робіт, і тому їх дотримання, зрозуміло, не може гарантувати наукової цінності результатів клінічних досліджень.

Належна лабораторна практика – система якості, пов'язана з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпечності для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються,

контролюються, документуються, оформляються у вигляді звіту та зберігаються в архіві.

Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – сукупність правил щодо організації виробництва і контролю якості, які є елементом системи забезпечення якості. Дотримання вимог GMP забезпечує стабільне виробництво ЛЗ відповідно до вимог НТД та проведення контролю якості згідно з АНД. У Директиві ЄС 89/341/ЄЕС зазначається, що якість лікарських препаратів має бути зумовлена дотриманням принципів GMP. GMP містить низку показників (вимог), яким повинні відповідати підприємства, що випускають фармацевтичну продукцію. В ній максимально враховані фактори, які впливають на якість ліків: будівлі та приміщення, персонал, устаткування, організація й проведення технологічного процесу, документація, контроль за процесом виробництва, контроль якості готової продукції тощо. Офіційні настанови з GMP є юридичною й змістовою базою правил GMP і важливим довідковим матеріалом при проектуванні, будівництві та реконструкції підприємств фармацевтичної галузі. Вони використовуються як основні вимоги при ліцензуванні та інспектуванні цих підприємств, а також як навчальні та методичні посібники для працівників підприємств і державних інспекторів. Ці правила є також основою запропонованої ВООЗ міжнародної системи підтвердження відповідності (сертифікації) якості ліків, призначених для експорту. Нині найбільш відомі такі офіційні настанови з GMP: міжнародних – ВООЗ (WHO); регіональних – країни ЄС (EU), учасники Конвенції про фармацевтичні інспекції (PIC); національних – Управління з контролю за харчовими продуктами і ЛЗ США (FDA) та інших організацій.

Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) – сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі їх оптової реалізації. Дистрибуція – діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, постачаннями або експортом ЛЗ, за винятком роздрібною торгівлі.

GDP є частиною забезпечення якості ЛЗ на етапі оптової реалізації життєвого циклу. Дотримання основних принципів і правил GDP повинно гарантувати що постійно додержуються умови зберігання ЛЗ, включаючи період транспортування; виключена контамінація одних ЛЗ іншими; забезпечується доставка товарів протягом визначеного часу. Система відслідковування повинна гарантувати виявлення будь-якої дефектної продукції. Крім того, повинна бути ефективна процедура відкликання ЛЗ.

Стандарт GDP вимагає документування всіх операцій, дає чіткий опис обов'язків і прав дистриб'ютора, обов'язків і прав інспектуючих органів.

Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice, GPP) – рекомендації до діяльності, пов'язаної з постачанням, зберіганням і застосуванням лікарських речовин, ЛЗ і МВ, яка здійснюється в аптеках, лікувальних закладах і домашніх умовах. Настанова з GPP ґрунтується на забезпеченні якості фармацевтичних послуг і містить рекомендації з розроблення національних стандартів для пропаганди здорового способу життя, забезпечення постачання, удосконалення призначення й використання ЛЗ.

Стандарти якості аптечних послуг – Належна аптечна практика в громадських і лікарняних аптеках і Належна аптечна практика в Нових незалежних державах. Настанови з розроблення та впровадження стандартів – розроблені відповідно Міжнародною фармацевтичною федерацією (МФФ) та ВООЗ. У цих настановах викладено концепцію GPP, обґрунтовано її застосування, висвітлено питання розвитку і управління якістю.

Для кожного з основних елементів GPP розрізняють види діяльності, вимоги, устаткування, приміщення, кваліфікацію працівників, методи оцінки тощо, для яких мають бути розроблені стандарти. Настанови ВООЗ та МФФ не встановлюють обов'язкових вимог для виконання, оскільки умови аптечної практики в різних країнах значно відрізняються. Вони лише визначають межі, в яких національні фармацевтичні організації розробляють свої стандарти. Впровадження GPP служить інструментом зміни аптечної практики і має велике значення, оскільки воно зосереджене на профілактиці захворювань більше, ніж на лікуванні; орієнтовано на пацієнта; вимагає дотримання професійної етики; акцентує увагу на значенні інформування пацієнтів щодо правильного застосування ЛЗ; заохочує раціональне виписування й застосування ЛЗ; забезпечує високий професіоналізм фахівців. У рамках концепції GPP пропагується більш інтенсивне співробітництво лікар – хворий – фармацевт, що дозволяє оптимізувати використання ЛЗ і сприяти результатам лікування. Призначення GPP полягає у належному наданні допомоги окремим громадянам і суспільству в цілому для найбільш оптимального застосування ЛЗ та використання МВ. При необхідності медикаментозного лікування воно має забезпечити правильне застосування ЛЗ, щоб досягти максимального терапевтичного ефекту і уникнути побічних явищ.

## 2.7. Національна політика щодо забезпечення лікарськими засобами

Забезпечення населення лікарськими засобами є невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України. Національна лікарська політика (НЛП) визначає стратегію розвитку фармацевтичного сектора ОЗ з урахуванням політичних та соціально-економічних пріоритетів лікарського забезпечення населення, національних особливостей розвитку країни і міжнародних норм регулювання фармацевтичної діяльності.

Основним пріоритетом створення Національної політики лікарських засобів є удосконалення системи державних гарантій в сфері охорони здоров'я, а також, створення дієвої системи фізичної і економічної доступності до ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, що у свою чергу, є важливим компонентом реформування системи охорони здоров'я України. В цілому, національна лікарська політика (НЛП) має забезпечити законність і стабільність діяльності фармацевтичної галузі.

Виходячи із суспільних цінностей та основних принципів фармацевтичного забезпечення населення, НЛП повинна реалізувати наступні цілі, зокрема:

- **доступність ЛЗ** — рівний доступ населення до ОЛЗ при їх помірній вартості; впровадження ефективних моделей відшкодування вартості, державне регулювання цін на ЛЗ;

- **якість ЛЗ** — у плані їх розробки за встановленими стандартами, доведення методами доказової медицини їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;

- **раціональне використання ЛЗ** — призначення та споживання ЛЗ з урахуванням клінічної доцільності та економічної ефективності.

Більш конкретні цілі та завдання НЛП залежать від ситуації в країні, національної політики її системи охорони здоров'я та політичних пріоритетів, встановлених Урядом. Задачі системи охорони здоров'я можуть бути доповненими, наприклад, економічними, зокрема, додатковим завданням може бути збільшення обсягів виробництва національної фармацевтичної промисловості.

Державна політика ґрунтується на принципах прозорості, ефективного, при тому не надмірного регулювання (через застосування заявницького принципу, ліквідації дублювання та недопущення прогалин), стимулювання сумлінної конкуренції, моніторингу ефективності впроваджених процесів задля їх вдосконалення, розподілу функцій формулювання державної політики у сфері

обігу лікарських засобів та її практичної реалізації, громадського контролю прозорості та ефективності, посилення експертного та матеріально-технічного потенціалу регуляторних та експертних органів. Особлива увага приділяється питанням професійного розвитку кадрових ресурсів, які задіяні у процесі обігу лікарських засобів.

## **2.8 Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2021-2025 рр.**

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України розрахована на 2020–2025 рр. та визначає перспективні напрямки й завдання, спрямовані на:

- створення нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність;
- розробку Національної політики з фармацевтичної діяльності;
- врегулювання питання обігу лікарських засобів;
- врегулювання взаємовідносин у галузі;
- інші завдання.

У новому концептуальному вигляді запропонована фармацевтична політика має на меті зробити так, щоб споживання лікарських засобів у країні відповідало переліку основних захворювань. Для цього слід створити національні протоколи лікування — по суті, держава має створити перелік лікарських засобів, які надалі стануть державним замовленням і основою для запровадження страхової моделі лікування. Отже, нова фармацевтична політика включатиме декілька основних складових, однією з яких є забезпечення якості ліків: 2D-кодування, боротьба з фальсифікатом, створення Української медичної агенції, демонополізація ринку тощо. Серед інших ключових цілей Концепції:

- належна аптечна практика;
- фізична й економічна доступність ліків та збільшення державного забезпечення потреби громадян у ліках;
- врегулювання інтернет-торгівлі;
- зменшення самолікування;
- врегулювання реклами лікарських засобів;
- інші важливі завдання.

Національна лікарська політика тісно пов'язана з Концепцією (ОЛЗ).

### Тема 3. Основи забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Основи організації фармацевтичної інформації

#### 3.1 Основи забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

Діючим нормативним документом, який регламентує санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів, є наказ МОЗ № 275 від 15.05.2006 р. Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Відповідно до Інструкції гігієнічні вимоги висуваються до:

- обладнання та утримання приміщень (частота і правила прибирання приміщень);
- особистої гігієни персоналу аптек;
- виготовлення ліків в асептичних умовах і виготовлення нестерильних лікарських форм;
- підготовки аптечного посуду;
- засобів і режимів дезінфекції, засобів антисептики.

*Санітарні вимоги до прибирання приміщень аптек.* Виробничі приміщення аптечних установ піддаються вологому прибиранню. Сухе прибирання категорично заборонено! Підлоги миють 1 раз на зміну, стіни і двері – 1 раз на тиждень із застосуванням дезінфікуючих засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом. Шибки, рами, простори між ними миють 1 раз на місяць (ззовні – тільки в теплу пору року). Устаткування ззовні прибирають щодня. Шафи, призначені для зберігання медикаментів (в матеріальних) прибирають у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень. Раковини для миття рук і санвузли чистять і дезінфікують щодня. Для вологого прибирання і дезінфекції готують дві ємності, які маркують №1 і №2. Ємність №1 заповнюють мийним або дезінфекційним розчином, ємність №2 – чистою водопровідною водою. Спочатку поверхню (2-3 м<sup>2</sup>) обробляють розчином №1. Потім ганчірки або серветки полощуть в ємності №2, віджимають, знову насичують розчином з ємності №1 і обробляють нові ділянки поверхні. Мийний або дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємності 2 змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 м<sup>2</sup> поверхні.

Для прибирання різних приміщень виділяється окремий інвентар, що маркується, який зберігається в спеціально визначеному місці. Санітарний день

проводиться 1 раз на місяць (крім прибирання проводиться дезінсекція, дератизація, дрібний поточний ремонт).

Прибирання приміщень асептичного блоку проводять 1 раз на зміну в кінці роботи вологим способом з використанням дезінфекційних засобів.

Генеральне прибирання проводиться 1 раз на тиждень з дотриманням такої послідовності стадій прибирання. Починають прибирання з асептичної асистентської: спочатку миють і дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне обладнання і в останню чергу – підлогу, з використанням дезінфікуючих розчинів. Для миття підлоги використовують тканинні ганчірки з загорнутими краями, для стін, стелі та обладнання – поролонові мочалки.

*Особиста гігієна персоналу аптек.* Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а далі – періодичний медичний огляд згідно з діючими вимогами (щорічно). Результати обстеження заносять до особистої медичної книжки, що дає право на допуск до роботи. Особи, у яких виявлені інфекційні захворювання, а також бактеріоносії, направляються на лікування або санацію (видалення вогнища інфекції). Персонал аптек повинен дотримуватися таких правил:

- зберігати верхній одяг і взуття окремо від технологічного одягу і спецвзуття у певному місці;
- до початку і у процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
- забороняється виходити за межі аптеки у технологічному одязі і взутті;
- зміна технологічного одягу повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень.

Персонал, який здійснює виготовлення та фасування ліків, перед початком зміни повинен бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування. Персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хустки. Під час виготовлення, контролю, фасування ліків персонал повинен мати підстрижені, не лаком нігті, і не мати на пальцях кілець. Для запобігання розповсюдження мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи) персонал аптеки повинен негайно сповіщати адміністрацію аптеки.

*Правила миття та антисептичної обробки рук.* Кисті рук слід спочатку ретельно вимити водою з милом, переважно рідким, так як тверде мило може

бути забруднене мікроорганізмами. Вимиті руки слід обробляти антисептичними засобами (антисептиками).

Антисептика - комплекс заходів, спрямованих на знищення патогенних і сапрофітних мікроорганізмів на шкірі рук персоналу. Для обробки рук антисептиками слід використовувати дозатори.

До сучасних антисептиків висуваються наступні вимоги:

- відсутність загальнотоксичної, алергенної, мутагенної, тератогенної, подразнювальної дії;
- висока протимікробна активність;
- широкий спектр протимікробної дії;
- низька вартість;
- екологічна безпека;
- антисептики не повинні забарвлювати шкіру, мати неприємний запах.

Більшість антисептиків у якості діючої речовини містять спирти, сполуки йоду, перекис водню: Стериліум (2-пропанол – 45,0%, 1-пропанол – 30,0%, мецетронія етилсульфат – 0,2%); Декосепт (ізопропанол – 45,0%, н-пропанол – 22,%); Септодерм (2-пропанол – 63,0%, 1,3-бутандіол – 0,1%); Хлоргексидину біглюконат (хлоргексидину біглюконат – 20,0%); Хоспідермін (етанол – 40,0%, тіоціанат калію – 30,0%, 5-хлор-2-гідроксибензойна кислота – 0,1%); Хоспісепт (1-пропанол – 55,0%, етанол – 15,0%); Спирт етиловий (спирт етиловий – 70%, спирт етиловий – 40%); Бетадин (полівінілпіролідонйод – 10,0%); Розчин перекису водню (перекис водню – 3,0%).

Дезінфекція – це сукупність способів повного, часткового або селективного знищення потенційно шкідливих (патогенних) для людини і продукції, що виготовляється, мікроорганізмів на об'єктах зовнішнього середовища. Головною ознакою, яка відрізняє дезінфекцію від антисептики, є галузь застосування: дезінфекція застосовується для селективної (вибіркової) деконтамінації об'єктів зовнішнього середовища, антисептика – покривів тіла людини. До системи заходів, спрямованих на повне видалення мікроорганізмів відноситься стерилізація, яка використовується для ін'єкційних розчинів, порошоків, матеріалів первинної упаковки, допоміжних матеріалів та ін. Для дезінфекції застосовуються різні методи: 1. фізичні: прожарювання в полум'ї; вплив ультразвуку, гарячого повітря в сухожарових камерах; кип'ятіння у воді, особливо у присутності поверхнево-активних речовин (ПАР); вплив ультрафіолетового опромінення при тривалій експозиції; очищення, миття, протирання та ін.; 2. хімічні – використання розчинів хімічних речовин –



дезінфектантів. Головним методом дезінфекції до теперішнього часу є хімічний, заснований на застосуванні речовин, що мають антимікробну дію.

Сучасні дезінфектанти повинні мати наступні властивості:

- широкий спектр антимікробної дії;
- мала токсичність і низька алергенність для людей;
- екологічна безпека;
- добра розчинність в воді;
- безпека щодо об'єктів, які обробляють;
- простота застосування і доступність;
- тривалість терміну зберігання без втрати активності.

Сучасна класифікація дезінфікуючих та антисептичних засобів включає:

- засоби, що містять галогени;
- засоби, що містять кисень;
- поверхнево-активні речовини;
- інші групи дезінфектантів.

*Хлорактивні препарати* є традиційними засобами дезінфекції. Більшість хлорактивних речовин дешеві, однак до їх недоліків відносять: різкий неприємний запах, корозійна дія, для деяких дезінфектантів характерна погана розчинність у воді, нестійкість при зберіганні.

Органічні сполуки хлору: Сульфохлорантин, Хлорантоїн, Клорин (тозіхлорамід натрію – 100%, Німеччина), Комет (натрієва сіль дихлоризоціанурової кислоти – 0,5-3,0%, США), Трихлорол (тозіхлорамід натрію – 80%; активний хлор – 20,8%; натріюлаурилсульфат – 7,2%, Німеччина), Дезактин (ділорантин, Україна), Хлорамін Б, Хлорсепт (ділориоцинурат натрію, Ірландія). Неорганічні сполуки хлору: Ас, Доместос (Угорщина), Неохлор (вміст активного хлору 7-9%, Україна), Гіпостабіл (Росія).

Перекис водню має такі властивості, як відсутність запаху і алергенної дії, швидке розкладання у зовнішньому середовищі на нетоксичні продукти. Разом з тим, перекис водню малостабільний, має виражену місцевоподразнювальну дію, і у порівнянні з іншими дезінфектантами має низьку бактерицидну активність. На основі перекису водню і четвертинних амонієвих сполук (ЧАС) створені активні дезінфікуючі препарати з поліпшеними фізико-хімічними властивостями: Грилен, Перамін, Пемос-1.

*Поверхнево-активні речовини.* За здатністю іонізуватися у водних розчинах їх поділяють на катіонні, аніонні, амфолітні і неіоногенні ПАВ. У

якості самостійних дезінфектантів використовують катіонні і амфолітні ПАР; сполуки усіх груп застосовують у якості потенціюючих добавок у складі композиційних дезінфікуючих засобів. До катіонних ПАР відносяться ЧАС, солі амінів, похідні гуанідину, полімерні катіонні ПАР: Гембар (полігексаметилгуанідину фосфат, Україна), Дезефект (N-алкілдиметилбензиламонію хлорид – 4,5%, Україна), Деконекс (дидецилдиметиламонію хлорид, неіоногенні ПАР, Швейцарія), Корзолекс (лаурилпропілендіамін – 15,6% і дидецилбіспропілентриамін – 5,1%, Німеччина), Лізоформін (дидецилдиметиламонію хлорид – 9,8% і похідні гуанідину – 2,9%, Німеччина), Септодор (комплекс 4-х ЧАС, Ізраїль), Трихлорол (натрія тозилхлорамід 80%: вміст активного хлору – 20,8% і натрія лаурилсульфату – 7,2%, Німеччина). З групи гуанідинів найбільшого поширення в якості антисептика і дезінфікуючого засобу отримав Хлоргексидину біглюконат, який у концентрації 0,05 % (0,01 % за діючою речовиною) викликає загибель грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів протягом 5-10 хвилин.

Засоби на основі ПАР добре розчинні у воді, мають мийну, антикорозійну та антистатичну дію, стабільні при зберіганні. Незважаючи на всі позитивні якості зустрічаються випадки мікробної контамінації розчинів ЧАС, особливо грамнегативною мікрофлорою.

Високою антимікробною активністю та широким спектром дії відрізняються *препарати з групи надкислот* Дезоксон-0, Дезоксон-4, Делаксон, Одоксон. Останній засіб відрізняється наявністю стабілізатора, що дозволяє використовувати його розчини при температурі 50°C. Діюча речовина цих препаратів – надоцтова кислота (5-6%). Дезоксон має високі бактерицидні, вірулоцидні, туберкулоцидні, фунгіцидні і спороцидні властивості. Обмеженням для широкого використання засобів цієї групи є наявність досить сильного запаху оцту.

З *групи альдегідів* у практиці дезінфекції використовується глутаровий альдегід та комбінації на його основі: Дезоформ, Лізоформін 3000, Глутарал, Дескотон та ін. Для отримання високого дезінфікуючого ефекту глутарового альдегіду необхідне лужне середовище.

*Спирти* використовують як самостійні засоби і у якості речовин, які посилюють активність інших дезінфектантів. Спирти чинять виражену бактерицидну та вірулоцидну дію. Широко застосовуються спирти: етиловий, пропіловий, ізопропіловий, які входять до складу композиційних

дезінфектантів: Декосепт, Деконекс, Соларсепт, АХД 2000, Хоспідермін, Лізетол, Мікроцид, Октенідерм, Сагросепт.

З метою запобігання появи стійких варіантів мікроорганізмів та їх розповсюдження дезінфекційні та антисептичні засоби слід чергувати кожні 1-3 місяці.

*Дезінсекція* – система заходів по знищенню членистоногих (кліщів, бліх, вошей, мух, москітів, комарів, постільних клопів, тарганів, рудих домашніх мурашок і т.д.), які є переносниками збудників інфекційних та інвазійних захворювань. Комплекс дезінсекційних заходів передбачає профілактику і знищення, перш за все, комах і здійснюється в аптеках дезінфекційними відділеннями санітарно-епідеміологічних установ або молодшим персоналом аптек.

До профілактичної дезінсекції відносять дотримання правил особистої гігієни та санітарно-технічних правил. В аптечних закладах одним з основних профілактичних заходів є встановлення на віконних фрамугах та квартирках змінних металевих або пластмасових сіток з розміром отвору не більше 2x2 мм. З метою знищення членистоногих використовують фізичні, механічні та хімічні методи. До фізичних агентів дезінсекції відносять гарячий сухий або зволожений повітря, гарячу воду, пар. Механічними засобами дезінсекції є звичайні прийоми очищення приміщень і окремих предметів (використання пилососа, витрушування, вибивання); для вилову комах існують різні види пасток з приманками, липкий папір. Хімічний метод дезінсекції передбачає використання різних інсектицидів – синтетичних, рослинних та інших, які повинні відповідати таким вимогам:

- згубно впливати на членистоногих при мінімальному пошкодженні домашніх тварин і людей;
- у мінімальній дозі за короткий термін убивати членистоногих на всіх стадіях розвитку; – мати значну стійкість;
- не втрачати ефективність під впливом метеорологічних факторів;
- не пошкоджувати об'єкти, на які їх наносять;
- не відлякувати членистоногих, а залучати їх;
- не мати неприємного запаху;
- мати нескладну технологію виробництва; – бути пожежебезпечними.

До сучасних синтетичних інсектицидів відносять високотоксичні і швидкодіючі фосфорорганічні сполуки – похідні дитіофосфорної кислоти, ефіри тіофосфорної кислоти і т.п. Використовують також борну кислоту

(Рибор), фтористий натрій, тіодифеніламін і ін. Інсектициди випускають у формі порошків, аерозолів, концентрованих емульсій та олівців з різним вмістом діючої речовини.

### 3.2 Основи організації фармацевтичної інформації

**Фармацевтична інформація** (лат. *informatio* — пояснення, посилання) відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності (нормативно-правові, статистичні, інформаційно-методичні, економічні, фармакоекономічні, управлінського характеру; про створення, застосування, обіг ЛП, інших фармацевтичних і медичних товарів), що отримується та використовується фармацевтичною наукою і практикою. *Система Ф.і.* — сукупність закладів (установ), спеціалістів, інформаційних процесів і технологій, метою якої є збирання, обробка, аналіз, систематизація, зберігання, забезпечення доступу до Ф.і. і видача релевантних даних споживачам цієї інформації. *Інформаційний стандарт* — сукупність нормативних актів, що містять офіційну інформацію про ЛП, дозволені до медичного застосування, є першоджерелом інформації. Ф.і. є складовою системи науково-технічної інформації й тісно пов'язана з медичною інформацією, з якою вони взаємодоповнюють одна одну. Найбільш загальною частиною медичної та Ф.і. є інформація, що характеризує фармацевтичний бік обігу ЛП (фармакологічні, фармакотерапевтичні, хімічні та інші властивості), фармакоекономічні характеристики, відомості про фірми виробників та постачальників, розподіл і відпуск ЛП, процеси управління інформаційними потоками, розподіл фінансових ресурсів процесу забезпечення населення ліками, а також відомості економічного та інформаційного плану, якими обмінюються різні системи управління. Основними споживачами Ф.і. є наукові та практичні працівники медичної й фармацевтичної галузі. Їх інформаційні потреби більш за все сходяться у двох напрямках: інформація про ЛП та інформаційне забезпечення формулярної системи, які виділені в окремі підсистеми, що є основою формування Національного переліку ЛП і працюють у полі науково-технічної, медичної, економічної, соціально-правової інформації та інформації міжнародних норм, стандартів з належних професійних практик (GMP, GPP, GLP і т.д.) [11].

У фармації використовуються різні інформаційні ресурси, а саме:

- **науково-технічна інформація** — будь-які відомості про досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної,

дослідноконструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді;

- **правова інформація** — будь-які відомості про право, правовідносини, ліквідацію та профілактику правопорушень тощо. Джерелами такої інформації є НПА, міжнародні договори та угоди, повідомлення ЗМІ, публічні виступи;

- **інформація довідково-енциклопедичного характеру** — систематизовані, документовані публічні відомості про суспільне життя, навколишнє природне середовище. Основними джерелами такої інформації є енциклопедії, словники, довідники, рекламні повідомлення та оголошення, електронні бази та банки даних, архіви довідкових інформаційних служб, мереж та систем, а також довідки, що видаються уповноваженими органами державної влади та місцевого самоврядування, об'єднаннями громадян, організаціями, автоматизованими інформаційними системами (АІС);

- **інформація про товар (послугу)** — відомості та дані, які розкривають кількісні, якісні та інші характеристики товарів аптечного асортименту, а також медичних та фармацевтичних послуг;

- **статистична інформація** — документована інформація, що дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, які відбуваються в економічній, соціальній та інших сферах суспільного життя. Офіційна державна статистична інформація підлягає оприлюдненню. В умовах ринкової економіки найбільшим попитом користуються такі види інформації: кон'юнктурна (про економічну ситуацію на ринку); комерційна (про попит і пропозицію); зовнішньоекономічна (про експорт, імпорт, ціни, якість, конкурентоспроможність продукції); соціальна (про зайнятість, рівень професійної підготовки кадрів); екологічна (про стан зовнішнього середовища).

Для фармацевтичного ринку, крім зазначених видів інформації, важливого значення набувають дані про захворюваність населення, його демографічну структуру, рівень доходів, а також нормативно-правове регулювання відпуску населенню лікарських засобів, їх виробництво, закупівлю, здійснення експортно-імпортних операцій тощо.

**Джерела фармацевтичної інформації** поділяють на першоджерела, вторинні та третинні літературні. До першоджерел належать оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження, що мають найвищий рівень доказовості, є найбільш цінними джерелами інформації, але їх пошук і аналіз потребує багато часу, також потрібні спеціальні знання. Вторинні

літературні джерела містять оброблену інформацію з першоджерел (скорочені огляди статей, дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних). До третинних джерел можна віднести фахові довідники (підручники), що містять авторський аналіз та інтерпретацію вторинних джерел інформації. Найчастіше працівниками охорони здоров'я і фармації використовується вторинна і третинна інформація, що характеризується доступністю, зручністю використання (оброблена інформація містить квінтесенцію первинних джерел). Але ця інформація має певні недоліки: запізнення подачі відомостей, віддзеркалення авторського бачення, обмеження посилань на інші точки зору, що часто призводить до викривлення даних.

За функціями управління фармацевтична інформація поділяється на такі види: – *планова (директивна) інформація* містить контрольовані показники на певний період;

– *облікова інформація* відбиває фактичні значення запланованих показників за певний період, дає можливість аналізувати діяльність підприємства і приймати управлінські рішення щодо її оптимізації;

– *звітно-статистична інформація* відображає результати фактичної діяльності підприємства в систематизованому і узагальненому вигляді; необхідна як внутрішнім, так і зовнішнім користувачам (органам управління, державної статистики тощо);

– *нормативно-довідкова інформація* містить нормативні і довідкові дані (аналітико-нормативна документація, вартісні нормативи (розцінки, тарифи тощо).

Відомо, що ефективність фармакотерапії значною мірою залежить від поінформованості як професіоналів охорони здоров'я, так і самого пацієнта про основні властивості та особливості застосування ЛЗ. Так, ВООЗ визначено, що інформація про ЛЗ має два рівні:

– *професійний рівень* — науково обґрунтована та об'єктивна інформація, призначена для лікарів та провізорів (результати наукових досліджень, стандарти лікування, публікації у спеціалізованих виданнях, дані щодо терапевтичної ефективності та біоеквівалентності, взаємозамінності ЛЗ; обсяги та результати клінічних випробувань; безпека (профіль безпеки) та якість ЛЗ, інструкція для медичного застосування тощо);

– *споживчий рівень* — інформація, призначена для пацієнтів (щодо правильного застосування ЛЗ, надається в інструкції, на упаковці ЛЗ та при наданні консультативної допомоги).

Відповідно до чинного законодавства з аптек та їх структурних підрозділів дозволяється реалізація лише зареєстрованих в установленому порядку ЛЗ.

**Державний реєстр ЛЗ України** — це офіційно затверджений МОЗ України перелік лікарських засобів, дозволених для медичного застосування, який постійно переглядається і доповнюється новими ЛЗ у міру їх реєстрації або перереєстрації. Реєстрації підлягають усі ЛЗ, крім тих, що виготовляються в аптеках (номер реєстраційного посвідчення наноситься на упаковку ЛЗ). Використання незареєстрованих ЛЗ в Україні дозволяється лише у виключних випадках.

Інформаційно-пошукова система (ІПС) Державний реєстр лікарських засобів України містить інформацію про зареєстровані ЛЗ та інструкції для медичного застосування до них. Вказана ІПС дає можливість пошуку звичайних та імунобіологічних ЛЗ за номером реєстраційного посвідчення, за назвою, за датою початку терміну дії посвідчення, за кодом АТС, за складом діючих речовин. Також у системі можна отримати статистичні дані щодо різних груп ЛЗ, зареєстрованих в Україні.

До особливої категорії належить *інформація з фармаконагляду* за ЛЗ, що є одним із першочергових завдань державної політики фармацевтичної галузі і здійснюється Департаментом післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ України. За даними ВООЗ, поширення інформації про якість і безпеку ЛЗ серед медичних працівників, про раціональне призначення і моніторинг побічної дії серед лікарів і фармацевтів є основною діяльністю на національному рівні.

Сучасна нормативно-правова база, що регулює обіг ЛЗ та фармацевтичну діяльність, являє собою складний комплекс законів, постанов та галузевих наказів, до яких періодично вносяться зміни і доповнення з урахуванням соціально-економічної та політичної ситуації. При цьому всі нормативноправові акти повинні представляти єдину систему регуляторної політики галузі згідно з визначеною ієрархією: норми правових документів нижчих рівнів не повинні вступати у протиріччя з нормами вищих рівнів.

## Тема 4. Організація роботи рецептурно-виробничого відділу

Основним завданням відділу є прийом рецептів, готування, контроль і відпуск ліків.

До основних **функцій РВВ** належить:

- прийом рецептів від амбулаторних хворих і вимогзамовлень від ЛПЗ;
- виготовлення ліків за індивідуальними рецептами та вимогами ЛПЗ;
- здійснення всіх видів контролю якості виготовлених ЛЗ;
- відпуск ліків, виготовлених в аптеці, а також ГЛЗ промислового та аптечного виробництва;
- облік рецептури та відпущених ліків;
- проведення фармацевтичної опіки та профілактики відповідно до вимог GPP.

В аптечних закладах, які не мають самостійного відділу запасів, РВВ, окрім наведених функцій, здійснює зберігання та постачання ЛЗ та ВМП в інші відділи та структурні підрозділи аптеки, виконує лабораторно-фасувальні роботи.

**Штат відділу:**

- *адміністративно-управлінський* (керівник відділу та його заступник);
- *фармацевтичний* (провізори та фармацевти);
- *допоміжний* (фасувальники, санітарки-мийниці).

Провізорські посади виділяються:

- для прийому рецептів (вимог) на ЛЗ індивідуального виготовлення, здійснення контролю якості виготовлених ліків, відпуску ліків і приготування ВАЗ ;
- прийому рецептів і відпуску готових ЛЗ;
- проведення повного контролю якості виготовлених в аптеці ЛЗ і ВАЗ .

Посади фармацевтів у РВВ виділяються для виготовлення ліків за рецептами лікарів і вимогами ЛПЗ, комплектації замовлень ЛПЗ тощо.

**Обов'язки провізора з прийому рецептів та відпуску ліків:**

- прийом рецептів і вимог-замовлень, перевірка правильності їх оформлення, сумісності інгредієнтів, відповідності вписаних у рецепті доз віку хворого;
- визначення вартості ЛЗ;
- реєстрація екстемпоральних рецептів і передання їх до асистентської для виготовлення;



–інформування керівника відділу про порушення лікарями правил виписування рецептів, відсутність у відділі необхідних ЛЗ;

–здійснення відпуску ліків з дотриманням норм і правил, затверджених МОЗ України. Особлива увага приділяється відпуску ліків, що містять отруйні і сильнодіючі речовини, наркотичні та психотропні ЛЗ і прекурсори;

–фармацевтична опіка;

–надання першої долікарняної допомоги (у разі необхідності);

–надання інформації відвідувачам щодо можливості придбання ЛЗ в інших аптеках (у разі відсутності цих ЛЗ у даному аптечному закладі).

Для провізора з прийому рецептів у залі обслуговування аптеки виділяється спеціальне місце — рецептурна, обладнана перегородкою для захисту від прямого потрапляння повітряно крапельної інфекції.

Рецептурний відпуск ЛЗ дозволяє певною мірою врегулювати питання їх раціонального використання та уникнути небажаних наслідків безконтрольного застосування ліків при самолікуванні.

Відповідно до чинного законодавства ЛЗ поділяються на дві категорії:

– ті, що відпускаються за рецептом;

– ті, що відпускаються без рецепта.

В Україні, на відміну від зарубіжної практики, регулюванню підлягає безрецептурний відпуск: перелік ЛЗ, дозволених до відпуску без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затверджується МОЗ України та систематично переглядається з урахуванням даних щодо реєстрації ЛЗ. Усі інші ЛЗ відповідно до чинного законодавства відпускаються з аптек та аптечних пунктів за такими рецептами:

–разовими і багаторазовими;

–спеціальними;

**Рецепт** – це письмове звернення лікаря до провізора (фармацевта) про виготовлення та відпуску ЛЗ. Рецепт є медичним документом, є підставою для відпуску ЛЗ з аптеки; юридичним документом, оскільки лікар, що виписав рецепт, провізор, який прийняв рецепт і що відпустив ЛЗ, і фармацевт, який виготовив ЛЗ, несуть юридичну відповідальність у разі неправильного призначення, виготовлення і відпуску ліків; фінансовим документом, тому що вартість ліків оплачується хворим або відшкодовується аптеці з бюджетів різних рівнів.

Рецепт має бути виписаний у вказаній нижче послідовності та мати традиційну структуру:

–*Inscriptio* — надпис (лат. *inscribere* — надписувати), у цій частині вказують назву, адресу і телефон ЛПЗ, штамп (або код) ЛПЗ, а також вікову групу хворого: дорослий, дитячий;

–*Datum* — дата видання рецепта вказується повністю (число, місяць, рік), дата має юридичне значення, а також вказує на термін дії рецепта;

–*Nomen et aetas aegroti* — прізвище, ініціали хворого та його вік; якщо хворим є сам лікар, який виписував рецепт, слід зазначити *pro me* — для мене;

–*Nomen medici* — вказується прізвище й ініціали лікаря;

–*Invocatio* — звернення (лат. *invocare* — благати), у рецепті ця частина представлена одним словом: *Recipe* — візьми (скорочено — *Rp.*), яке юридично визначає вказівку лікаря фармацевту і показує, що даний документ є рецептом;

–*Designatio materiarum*, або *Ordinatio* — перелік лікарських речовин, що входять до складу ЛЗ, побудований у такому порядку: *basis* — основний з фармакотерапевтичної точки зору ЛЗ; *adjuvans* (лат. *допомагають, сприяють*) — допоміжні ЛЗ; *constituens* — формоутворювальні або консистентні речовини;

–*Praescriptio*, або *Subscriptio* — напис, де вказуються основні технологічні операції, які необхідно здійснити для отримання лікарської форми, і в якій упаковці має бути відпущений лікарський засіб;

–*Signatura* — сигнатура, позначення; починається словами *Signa* або *Signetur* (познач або позначити) та вказує на спосіб застосування ЛЗ українською або мовою міжнаціонального спілкування);

–*Subscriptio medici* — особистий підпис і печатка лікаря. Підписуючи рецепт, лікар бере на себе відповідальність за правильність призначення хворому даного ЛЗ.

**Правила виписування рецептів** та відпуску з аптек ЛЗ регламентуються наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби.

Правила виписування рецептів та відпуску з аптек наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів регламентуються наказом МОЗУ від 21.01.2010 р. №11 Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я України.

Відповідно до наказів МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 і від 19.07.2005 р. № 360 використовуються **дві форми рецептурних бланків**:

- форма бланка № 3 – призначена для виписування наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів у чистому вигляді і в суміші з індіферентними наповнювачами (затв. наказом МОЗУ від 21.01.2010 р. №11).

- форма бланка № 1 – призначена для виписування всіх інших ЛЗ (в т.ч. наркотичних в суміші з іншими лікарськими речовинами), а також ліків безкоштовно і з 50% оплатою їх вартості.

На рецептурному бланку форми №1 дозволено виписувати не більше трьох найменувань ЛЗ через знак #

Одне найменування ЛЗ виписується у разі призначення ЛЗ та ВМП пільговим категоріям населення;

- виписування ЛЗ, що підлягають ПКО;
- призначення ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню; -
- призначення наркотичних (психотропних) ЛЗ на бланку ф-3.

Рецепт повинен містити **основні (обов'язкові) реквізити:**

- кутовий штамп закладу охорони здоров'я;
- дату виписки рецепта;
- П.І.Б. хворого, його вік;
- П.І.Б. лікаря;
- найменування й кількість ЛЗ; • докладний спосіб застосування ЛЗ;
- підпис і особисту печатку лікаря.

**Додаткові реквізити** рецептів залежать від складу ЛЗ і форми бланка (при призначенні ЛЗ, що підлягають ПКО , а також у разі пільгового відпуску рецепт додатково завіряється круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою).

Рецепти на ЛЗ, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, додатково завіряються печаткою червоного кольору Вартість підлягає відшкодуванню.

Завіряти печаткою незаповнені та не підписані медичним працівником бланки заборонено.

Лікарі, які здійснюють приватну медичну практику, у верхньому лівому куті рецепта зазначають свою адресу, номер ліцензії та дату її видання.

Усі специфічні вказівки (Хронічно хворому, За спеціальним призначенням) додатково завіряються підписом та печаткою лікаря.

Рецепт ф-3 додатково підписує керівник ЛПЗ або його заступник з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності — завідувач відділення), підписи завіряються печаткою ЛПЗ.

Рецепти на ЛЗ, які підлягають ПКО, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) ЛЗ, виписують у двох примірниках на бланку ф-1.

### **Загальні правила виписування рецептів**

Загальні правила виписування рецептів амбулаторним хворим і умови відпуску за ними ЛЗ регламентуються МОЗ України (Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.).

Рецепти виписують на спеціальному бланку чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або набирають на комп'ютері з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка рецепта. Виправлення в рецепті не дозволяється.

Рецепти на ЕЛЗ виписують у розгорнутому вигляді. Назва ЛЗ, за наявності — міжнародна непатентована назва, формоутворюючі та корегуючі речовини, склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться латинською мовою. Дозволяється використання тільки загальноприйнятих скорочень. Не допускається скорочення близьких за назвою інгредієнтів, що не дають можливості встановити, який саме ЛЗ приписано.

Назви наркотичних, психотропних, отруйних речовин вказують на початку рецепта, далі — всі інші інгредієнти. Кількість твердих і сипучих речовин вказується у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0 і т. д.), рідких — у мілілітрах (1 ml; 20 ml і т. д.), грамах, краплях, причому кількість крапель позначається римською цифрою.

Спосіб уживання ЛЗ позначається державною мовою або мовою міжнародного спілкування з указанням дози, частоти, часу та умов прийому. Заборонено обмежуватися загальними вказівками типу Зовнішнє, Внутрішнє, Відомо тощо.

У разі необхідності, відповідно до дозового режиму дозволено виписувати рецепт на ЛЗ у кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком ЛЗ, для яких встановлені норми відпуску. Також у разі необхідності (відрадження, відпустка хворого тощо) дозволено виписувати на одному рецепті ЛЗ у кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, враховуючи норми відпуску ЛЗ. При наданні паліативної допомоги пацієнту дозволено виписувати ЛЗ у кількості, передбаченій для 15-денного курсу лікування. При цьому лікар має

зробити позначку Хронічно хворому. Дане положення також поширюється на безоплатні та пільгові рецепти. При виписуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих ЛЗ у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, лікар зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику.

*Перелік груп населення і категорій захворювань, при амбулаторному лікуванні яких ЛЗ відпускаються безоплатно*, затверджений ПКМУ від 17.08.98р. № 1303 Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань

**Порядок призначення лікарських засобів.** Відповідно до Наказу МОЗ України №360 рецепти виписуються:

- на рецептурні ЛЗ;
- безрецептурні ЛЗ та ВМП у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- ЛЗ , що виготовляються в умовах аптеки (ЕЛЗ )

Відповідно до наказу №360 заборонено виписувати рецепти на ЛЗ:

- 1) не дозволені до застосування й не зареєстровані в Україні;
- 2) такі, що використовуються тільки в умовах ЛПЗ при всіх видах наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, провідникового) та з метою досягнення міорелаксації при хірургічних і діагностичних маніпуляціях, а саме:

–засоби для наркозу (азоту закис, галотан, гексенал, гексобарбітал, діетиловий ефір, енфлуран, етомідат, ізофлуран, кетамін, метогекситал, натрію оксибат (для внутрішньовенного введення), предіон, пропанідид, пропофол, тіопентал натрію;

–опіодні анальгетики (реміфентаніл, фентаніл (крім препаратів у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом);

–нейролептики (дроперидол);

–похідні бензодіазепіну (мідазолам та флунітразепам (для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення);

–діагностичні й терапевтичні радіофармацевтичні препарати; – при відсутності медичних показань.

## Тема 5. Організація безрецептурного відпуску лікарських засобів

Відповідно до вимог чинного законодавства в Україні безрецептурний відпуск ЛЗ може здійснюватися лише з аптек та їх структурних підрозділів (аптечних пунктів).

Відділ безрецептурного відпуску розташовується у залі обслуговування населення. Він обладнується прилавком з вітринними шафами, де розміщуються ЛЗ за фармакотерапевтичними групами (наприклад, серцевосудинні, вітаміни, знеболювальні та жарознижувальні препарати тощо); також окремо розміщують та гігієни, лікарські рослини і збори. Поточний запас товарів розміщується у шафах з ящиками, на полицках. Товари, розміщені у вітринах, повинні мати правильно оформлений цінник.

Ліцензійними умовами передбачена можливість облаштування залу обслуговування населення з вільним доступом до безрецептурних ЛЗ і супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів). Очолює відділ безрецептурного відпуску завідувач, у відділі працюють провізори та фармацевти.

Посадові обов'язки працівників безрецептурного відділу:

- здійснювати відпуск товарів, пояснюючи особливості їх застосування та умови зберігання;
- вести облік руху ТМЦ у відділі;
- систематично поповнювати запас товару, підтримуючи необхідний асортимент;
- забезпечувати належне зберігання товару;
- слідкувати за дотриманням санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

**Препарати безрецептурного відпуску** - велика група ЛЗ, які пацієнт може купити в аптеці, аптечному пункті без рецепта лікаря для самолікування. Безрецептурні препарати - невід'ємна частина і одночасно необхідна умова для успішного розвитку концепції самолікування.

**Критерії віднесення лікарських препаратів до безрецептурних** згідно з Директивою 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради ЄС:

- ЛП або його інгредієнти не повинні завдавати прямої або непрямой шкоди здоров'ю (побічні дії, звикання);
- ЛП повинен застосовуватися тільки амбулаторно;

- ЛП не повинен містити інгредієнтів, активність або побічні дії яких потребують подальшого вивчення.

- ЛЗ повинні відпускатися тільки за рецептом фахівця, якщо вони:

- без лікарського контролю навіть при правильному застосуванні становлять пряму або непряму загрозу для здоров'я споживача; • використовуються багатьма споживачами неправильно;

- містять речовини або компоненти препаратів, активність і / або побічна дія яких вимагають додаткових спостережень;

- зазвичай прописуються для парентерального введення.

Для гармонізації законодавства України з нормами ЄС МОЗ України видано наказ Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів від 17.05.2001 р. № 185, що повністю відповідає зазначеній Директиві.

**Самолікування** – це використання ЛЗ, що знаходяться у вільному продажу для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаванням ваємим споживачем. На практиці поняття самолікування включає також лікування членів сім'ї та знайомих. Ключовою характеристикою самолікування є відповідальність хворого за своє здоров'я, тобто відповідальне самолікування.

З метою уникнення безконтрольного використання ліків Європейською асоціацією виробників безрецептурних препаратів у 1994 р. термін самолікування замінено терміном **відповідальне самолікування**, під яким слід розуміти помірковане застосування пацієнтами ЛЗ, що перебувають у вільному продажу, для профілактики та лікування легких розладів, що не потребують професійної медичної допомоги.

Ключовим моментом самолікування є відповідальність хворого за власне здоров'я. Це виявляється можливим лише за умов повного інформування:

- про чітке розмежування можливості лікуватися самостійно та необхідності звернутися до лікаря;

- про ефективні і безпечні безрецептурні ЛЗ, які можна використовувати для самолікування.

Таким чином самолікування — це концепція, яка виходить:

- з визнання відповідальності особи за своє здоров'я (відповідальне самолікування);

- небажання звертатися до лікаря за незначних причин, які можна усунути самостійно;

- зростаючих труднощів стосовно фінансування охорони здоров'я.

Джерелами навичок самолікування є:

- консультації лікарів;
- консультації фармацевтичних фахівців;
- поради рідних; • поради знайомих;
- самоосвіта.

Необхідні умови для самолікування:

- достатньо високий рівень загальноосвітніх знань і освіченості населення;
- пацієнт спроможний самостійно визначити симптоми захворювання;
- пацієнт у кожному конкретному випадку володіє інформацією про ризик.

Упровадження концепції відповідального самолікування відзначається такими позитивними моментами: підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів, економія їх часу та коштів; зменшення навантаження на службу охорони здоров'я за умов обмеженого фінансування, активне впровадження фармацевтичної опіки; збільшення прибутку аптечних підприємств; активне формування номенклатури безрецептурних ЛЗ.

Концепція відповідального самолікування передбачає активне впровадження у практику аптечних закладів **фармацевтичної опіки** — комплексної програми взаємодії фармацевт — пацієнт протягом усього періоду фармакотерапії.

Фармацевтична опіка означає прийняття фармацевтичним працівником відповідальності перед конкретним пацієнтом за результат лікування певним ЛЗ. На фармацевта покладається обов'язок забезпечити хворого не тільки якісними ЛЗ і ВМП, але й сприяти їх раціональному використанню.

Основою для належної фармацевтичної опіки є професійні знання та досвід фармацевта (провізора), норми професійної етики, ставлення фармацевта до хворого згідно зі своїми обов'язками.

Для використання у практичній діяльності при відпуску безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування певних симптомів, формування домашніх аптек наказом МОЗ України затверджені **протоколи провізора (фармацевта)**. Упровадження протоколів провізора має на меті стандартизацію процедури відпуску безрецептурних ЛЗ.

Протокол провізора (фармацевта) має таку структуру:



1. Паспортна частина (проблема, пов'язана зі здоров'ям, мета протоколу, дата його складання (перегляду), список і контактна інформація осіб, що брали участь у розробці протоколу).
2. Настанова з оцінки пацієнта при зверненні за допомогою.
3. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря.
4. Алгоритм фармацевтичної опіки (при певному симптомі).
5. Перелік безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування (певного симптому).
6. Надання належної інформації щодо ЛЗ для відповідального самолікування (інформація для пацієнта щодо застосування ЛЗ та їх побічної дії).

## **Тема 6. Організація роботи відділу запасів**

Відділ запасів організується в ЦРА та в інших аптеках у випадку необхідності й практичної доцільності (наприклад, в аптеках, що мають підвідомчі аптеки та розвинену мережу структурних підрозділів).

Відділ запасів виконує наступні функції:

- визначення поточної потреби аптеки та структурних підрозділів в ЛС, ВМП та інших товарах аптечного асортименту;
- систематична робота з товарними запасами за кількісними та якісними характеристиками кожної товарної позиції;
- своєчасне складання та надання постачальникам замовлень-вимог;
- прийом товару від постачальників за кількістю, якістю, вартості, правильністю оформлення документів;
- проведення вхідного контролю ЛЗ та ВМП;
- забезпечення правильного зберігання товарів аптечного асортименту;
- відпуск товарів аптечного асортименту іншим відділам та структурним підрозділам аптеки, ЛПУ, іншим установам і організаціям;
- проведення лабораторно-фасувальних робіт;
- складання звітності про рух товарів.

Всі виготовлені в аптеці види аптечних заготовок (ВАЗ), концентровані розчини, напівфабрикати відображаються в Журналі обліку лабораторних робіт. Записи робить провізор латинською мовою. Проведення фасувальних робіт відображається в Журналі обліку фасувальних робіт фасувальником українською (російською) мовою. Правильність ведення цього журналу контролює провізор. В аптечних установах з незначним обсягом зазначених робіт ведеться суміщений Журнал обліку лабораторних і фасувальних робіт. Усі записи в журналі здійснюються відразу після завершення даних робіт, скріплюються підписами тих, хто їх виконали і прийняли результати. Журнали мають бути прошнуровані, пронумеровані і скріплені печаткою та підписом керівника та головного бухгалтера установи.

**Обов'язки завідувача відділу та його заступників:**

- дотримання фармацевтичного порядку та санітарнопротиепідемічного режиму у відділі;
- забезпечення наявності у відділі необхідного асортименту товару;
- правильне зберігання ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту;
- вчасне складання замовлень-вимог постачальникам;

- приймання продукції від постачальників і перевірка її за кількісними та якісними характеристиками;
- відпуск товарів іншим відділам аптеки, її структурним підрозділам, ЛПЗ, іншим організаціям та установам;
- організація проведення лабораторно-фасувальних робіт;
- проведення інструктажу співробітників щодо порядку роботи у відділі, ознайомлення з нормативними актами, положеннями, інструкціями.

#### **Обов'язки провізора відділу запасів:**

- проведення лабораторно-фасувальних робіт (виготовлення внутрішньоаптечної заготовки) та їх документальне оформлення;
- заповнення штангласів для асистентської, контроль за правильним оформленням штангласів із запасами речовин, що містяться у приміщеннях для зберігання (країна, назва виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дата заповнення штангласа та підпис особи, яка його заповнила);
- дотримання правил зберігання ЛЗ, ВМП та інших товарів аптечного асортименту; розподіл роботи між фасувальниками, приймання від них готової продукції;
- участь у прийманні товару та його правильне розміщення в матеріальних кімнатах;
- комплектація замовлень для інших відділів аптеки, дрібнороздрібної мережі, ЛПЗ та інших організацій-клієнтів;
- проведення обліку дефектури.

Відділ запасів аптеки може проводити лабораторні та фасувальні роботи. Ці роботи здійснюють аптеки з правом виготовлення ЛЗ, у тому числі в асептичних умовах.

**Внутрішньоаптечна заготовка** — концентровані розчини та напівфабрикати, що використовуються для виготовлення ЕЛЗ, та ЕЛЗ, які виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

**Концентровані розчини (концентрати)** — вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації.

**Напівфабрикати** — внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і в прописах, які найчастіше виготовляються в аптеках.

*ЛЗ, виготовлені про запас*, — ЕЛЗ, виготовлені заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням.

Усі виготовлені в аптеці внутрішньоаптечні заготовки відображаються в *Журналі обліку лабораторних робіт*. Записи робіть провізор латинською мовою. Проведення фасувальних робіт відображається у *Журналі обліку фасувальних робіт* фасувальником українською мовою. Журнали мають бути прошнуровані, пронумеровані та скріплені печаткою і підписом керівника та головного бухгалтера закладу.

При проведенні даних робіт може виникнути різниця між вартістю виданих для роботи речовин, пакування, води очищеної (для ін'єкцій) та готовою продукцією (лабораторні роботи), а також різниця в результаті округлення роздрібної вартості одиниці фасування (фасувальні роботи). Наприкінці місяця всі дооцінки (заокруглення в бік збільшення вартості) та уцінки (заокруглення в бік зменшення вартості) підраховуються та заносяться до довідки про дооцінку та уцінку при лабораторно-фасувальних роботах, де також відображається вартість води очищеної (для ін'єкцій) і тарифи. Сума дооцінки заноситься до прибуткової частини товарного звіту, сума уцінки — до витратної.

*Належна практика зберігання фармацевтичної продукції* (Guide to good storag practices for pharmaceuticals, GSP) – спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання та транспортування фармацевтичної продукції.

Зберігання ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту здійснюється відповідно до Наказу МОЗ України №44 від 16.03.1993 р. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп ЛЗ та ВМП Для цього аптечний заклад повинен мати необхідні приміщення (зони), що відповідають вимогам Ліцензійних умов. Для розміщення товару ці приміщення забезпечуються необхідною кількістю стелажів, шаф, піддонів, підтоварників тощо. Приміщення мають утримуватись у чистоті, періодично прибиратися вологим способом. У приміщеннях для зберігання згідно зі встановленими нормативами повинні підтримуватись певна температура і вологість повітря, контроль за якими здійснюється не менше ніж два рази на добу за допомогою термометрів і гігрометрів, прикріплених на висоті 1,5–1,7 м від підлоги на відстані від нагрівальних приладів. У цих кімнатах має бути карта обліку температури та відносної вологості.

### **Основні принципи зберігання ЛЗ і ВМП:**

- 1) відповідно до токсикологічних груп:

- наркотичні, психотропні ЛЗ і прекурсори списку №1;
- отруйні препарати;
- сильнодіючі препарати;
- ЛЗ загального списку;
- 2) відповідно до фармакологічних груп;
- 3) залежно від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- 4) ЛЗ ангро відповідно до агрегатного стану (рідкі окремо від сипучих, газоподібних тощо);
- 5) відповідно до фізико-хімічних властивостей ЛЗ і впливу на них різних факторів зовнішнього середовища;
- 6) з урахуванням установлених термінів придатності ЛЗ;
- 7) за характером різних лікарських форм;
- 8) вироби медичного призначення слід зберігати окремо за групами:
  - гумові вироби;
  - вироби з пластмас;
  - перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали; – вироби медичної техніки.

### **Зберігання ЛЗ і ВМП залежно від фізичних і фізико-хімічних властивостей та дії різноманітних факторів зовнішнього середовища**

*Лікарські засоби, що потребують захисту від дії світла* (антибіотики, галенові препарати, органопрепарати, вітаміни, кортикостероїди, ефірні та жирні олії тощо), слід зберігати в тарі зі світлозахисних матеріалів: скляній тарі з оранжевого скла, металевій або полімерній тарі чорного, коричневого або оранжевого кольору у темному приміщенні чи у шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою, абсолютно захищених від дії світла.

Протилежні умови зберігання застосовують до ЛЗ, які, навпаки, *потребують дії світла* (препарати заліза окисного): у скляній тарі малої ємності зі світлого скла у найбільш доступних для сонячного світла місцях.

*Лікарські засоби, що потребують захисту від вологи* (антибіотики, глікозиди, ферменти, сухі органопрепарати тощо), слід зберігати у прохолодному місці у щільно запакованій тарі з матеріалів, непроникних для випарів води (скло, метал, алюмінієва фольга, товстостінна пластмасова тара). Серед цієї групи виділяють ЛЗ з вираженими гігроскопічними властивостями (аміназин, глюкоза, дибазол, димедрол, калію йодид, натрію бромід, пепсин, протаргол, густі екстракти тощо), які необхідно зберігати в сухому приміщенні

у скляній герметично закупореній тарі, залитій у місці закупорювання парафіном.

Зберігання *ЛЗ*, які потребують захисту від дії підвищеної температури (бактерійні, гормональні, вітамінні й органопрепарати, антибіотики, медичні жири і масла та ін.), здійснюють при кімнатній +18–20 °С чи прохолодній +12–15 °С температурі. Більш низької температури зберігання потребують препарати з відповідною вказівкою на етикетці або в інструкції для медичного застосування (наприклад, АТФ — 3–5 °С). Бактерійні препарати потребують у процесі зберігання візуального огляду не менше одного разу на 3 місяці.

Захисту від дії пониженої температури потребують препарати, фізикохімічний стан яких після замерзання змінюється і не відновлюється при подальшому зігріванні. Вони зберігаються при температурі не нижче +9 °С, а медичні масла — не нижче +10 °С.

*ЛЗ*, які потребують захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі, поділяють на речовини, які реагують з киснем повітря (органопрепарати, ферменти, морфін і його похідні) та речовини, які реагують з вуглекислим газом повітря (барбітал-натрій, гексенал, еуфілін та ін.). Перші з них слід зберігати в сухому приміщенні у скляній тарі з герметичною закупоркою, залитою парафіном, а другі — у герметично закупореній тарі з матеріалів, непроникних для газів, по можливості заповнених по самі вінця.

Організація зберігання *пахучих і барвних ЛЗ*. Групу *пахучих ЛЗ* складають речовини та препарати як леткі, так і практично нелеткі, які мають сильний запах (валідол, іхтіол, камфора, ментол, розчин аміаку, хлорамін Б, ефірні олії тощо). Їх слід зберігати ізольовано в герметично закритій тарі, непроникній для запаху, окремо за найменуваннями. *Барвні ЛЗ* (акрихін, брильянтовий зелений, калію перманганат, рибофлавін, фурацилін та ін.) необхідно зберігати в спеціальній шафі у щільно закупореній тарі, окремо за найменуваннями.

### **Організація зберігання лікарської рослинної сировини (ЛРС), перев'язувальних виробів, дезінфікуючих засобів та медичних п'явок**

*ЛРС* в аптечних умовах повинна зберігатися в сухому, добре вентильованому приміщенні, в чистій, сухій, без сторонніх запахів тарі при оптимальній температурі +18–20 °С і вологості повітря 30–40%.

Кількісна перевага тих чи інших природних речовин, що містяться в *ЛРС*, передбачає особливі умови її зберігання. Так, *отруйну та сильнодіючу ЛРС* (листя дурману, олеандру, траву та листя конвалії, беладони, траву горицивіту

весняного, чистотілу, корінь і кореневище чемериці та ін.) зберігають в окремому приміщенні або в окремій шафі під замком. ЛРС, яка містить *ефірні олії* (квітки ромашки, арніки, липи, бруньки берези, сосни, листя м'яти перцевої, шавлії, трава чебрецю, полину гіркою, плоди ялівцю, фенхеля та ін.) зберігають ізольовано в добре запакованій тарі. *Гігроскопічні трави, листя та плоди* необхідно зберігати у скляній або металевій тарі, герметично закупореній і при необхідності, залитій парафіном. При зберіганні ЛРС, що містить *поживні речовини* (листя подорожника великого і підбілу, трава череди, квітки глоду, нагідків, арніки, плоди горобини, калини, шипшини, насіння льону, гарбуза, корені алтею, кульбаби, чаги (березовий гриб) та ін.), для запобігання її псуванню амбарними шкідниками в місцях зберігання доцільно розташовувати флакони з хлороформом і приладом для його звітрювання. Фасована ЛРС зберігається в оригінальній упаковці.

*Перев'язувальні матеріали* слід зберігати в сухому провітрюваному приміщенні у шафах, ящиках, на стелажах і піддонах, які мають бути пофарбовані світлою олійною фарбою та утримуватися в чистоті. Шафи, де зберігаються перев'язувальні матеріали, періодично протирають 0,2% розчином хлораміну або хлорним вапном. *Стерильний перев'язувальний матеріал* (бинти, марлеві серветки, вата) зберігається в заводській упаковці; заборонене його зберігання в первісній розкритій упаковці. *Нестерильний перев'язувальний матеріал* (вата, марля) зберігають упакованим у цупкий папір або в пакетах (мішках) на стелажах чи піддонах.

*Дезінфікуючі засоби* (хлорамін, хлорантоїн, мікробак, дезфект та ін.) слід зберігати в герметично закупореній тарі у захищеному від світла місці, в ізольованому приміщенні, подалі від місць зберігання пластмасових, гумових та металевих виробів, приміщень для одержання води очищеної.

### **Організація зберігання вогнебезпечних і вибухонебезпечних речовин**

Особливих умов зберігання потребують *вогнебезпечні та вибухонебезпечні ЛЗ і ВМП*. До вогнебезпечних речовин належать легкозаймисті (спирт і спиртові розчини, спиртові настойки й екстракти, скипидар, клеол тощо) та легкогорючі речовини (ЛРС, сірка, гліцерин, перев'язувальний матеріал). Вибухонебезпечні речовини поділяються на вибухові (нітрогліцерин) і вибухонебезпечні (калію перманганат, срібла нітрат).

*Легкозаймисті та легкогорючі речовини* слід зберігати окремо від інших матеріалів, подалі від вогню, у щільно закупорених ємкостях. Балони, бутилі й

інші великі ємкості з цими рідинами треба розташовувати на полицях стелажів в один ряд по висоті в тарі, що захищає від ударів, або в балоноперекидачах на відстані більше ніж 1 м від нагрівальних елементів. Ступінь заповнення цих ємкостей не повинен перевищувати 90%. Спирти у невеликих кількостях зберігають у металевих ємкостях, які заповнюють не більше, як на 95% об'єму. Забороняється сумісне зберігання легкозаймистих речовин з мінеральними кислотами (сірчаною, азотною тощо), стисненими та зрідженими газами, легкогорючими речовинами (сіркою, гліцерином, перев'язувальним матеріалом), а також із неорганічними солями, що утворюють вибухонебезпечні суміші з органічними речовинами.

*Вибухові та вибухонебезпечні речовини* мають зберігатися у спеціальних вогнестійких ізольованих приміщеннях (відсіках) з вогнетривкими стінками. Слід уживати заходів проти їх забруднення пилом, який може бути причиною вибуху. Ємності з цими речовинами (штангласи, бляшані барабани, склянки тощо) необхідно щільно закривати для уникнення потрапляння випарів у повітря.

Для зберігання *гумових виробів* приміщення обладнуються шафами, ящиками, стелажми, стойками для підвішування та іншим необхідним інвентарем з урахуванням вільного доступу. До необхідних умов зберігання гумових виробів належить захист від дії світла, особливо прямих сонячних променів, нагрівальних приладів, високої (понад +20 °С) та низької (нижче 0 °С) температури, плинну повітря (протягів, механічної вентиляції), механічних пошкоджень (стискання, згинання, скручування, витягування тощо). Для попередження висихання, деформації та втрати еластичності гумові вироби потребують відносної вологості не менше 65%, збереженню еластичності гуми сприяють розставлені у приміщеннях для зберігання, шафах відкриті скляні посудини з вуглекислим амонієм. Гумові вироби можуть зберігатися в шафах як у лежачому положенні (бужі, катетери, пузирі для льоду, рукавички та ін.), так і в підвішеному стані на вішалках (джгути, зонди, іригаторні трубки) з урахуванням термінів їх придатності.

### **Особливості зберігання готових лікарських форм з урахуванням їх складу**

Готові лікарські форми мають зберігатися відповідно до вимог ДФ У та інших нормативних актів.

Усі ГЛЗ слід зберігати в оригінальній упаковці етикеткою назовні.



*Таблетки, драже* зберігають ізольовано від інших лікарських форм у заводській упаковці в сухому, а в разі потреби — захищеному від світла місці. *Лікарські форми для ін'єкцій* необхідно зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні. *Рідкі лікарські форми* (сиropи, настоянки) зберігаються в герметично закупореній, заповненій доверху тарі у прохолодному, захищеному від світла місці.

*Плазмозаміщуючі та дезінтоксикаційні розчини* зберігають ізольовано при температурі в межах від 0 до +10 °С у захищеному від світла місці.

*Екстракти* слід зберігати у скляній тарі, запакованій нагвинчуваною кришкою та пробкою з прокладкою у захищеному від світла місці. *Рідкі та густі екстракти* зберігають при температурі +12–15 °С.

*Мазі, лініменти* зберігають у прохолодному захищеному від світла місці у щільно запакованій тарі. Залежно від властивостей інгредієнтів та за необхідності умови їх зберігання можуть комбінуватися. Так, мазі та лініменти, що мають у своєму складі легкі та термолабільні речовини, зберігаються при температурі не вище +10 °С. *Супозиторії* мають зберігатися в сухому прохолодному захищеному від світла місці. Лікарські препарати в *аерозольних упаковках* слід зберігати в сухому захищеному від світла місці, подалі від вогню й опалювальних приладів при температурі +3–35 °С, оберігаючи їх від ударів і механічних пошкоджень.

**Відпуск товарів із відділу запасів.** Відпуск товарів іншим відділам аптеки та підпорядкованим структурним підрозділам здійснюється за їх вимогами-накладними та супроводжується накладними внутрішнього переміщення.

Для отримання товарів з аптеки (відділу запасів) ЛПЗ оформляє вимоги-накладні у трьох примірниках, перший з яких передається разом із товарним звітом до бухгалтерії аптечного закладу, другий разом із рахунком на оплату — до бухгалтерії покупця, третій — одержувачу товару. Ці вимоги-накладні завіряються кутовим штампом закладу, підписом керівника ЛПЗ (науководослідного інституту), а за його відсутності — заступником з лікувальної роботи, печаткою ЛПЗ.

## Тема 7. Організація виготовлення і контролю якості екстемпоральних лікарських засобів

**Внутрішньоаптечний контроль якості ЕЛС** – це комплекс заходів і видів контролю, здійснюваних безпосередньо в аптеці, що охоплюють всі стадії виготовлення ЛЗ:

- **контроль при відпуску** – перевірка відповідності: упаковки ЛЗ – фізикохімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; зазначених у рецепті доз – віку хворого; номеру на рецепті і на етикетці, прізвища хворого на квитанції і на етикетці.

- **опитувальний контроль** – полягає в тому, що провізор-аналітик називає перший інгредієнт, що входить до складу лікарської форми, а в складних прописях вказує також і його кількість, після чого фармацевт зобов'язаний по пам'яті назвати всі взяті ним інгредієнти та їх кількості.

- **органолептичний контроль** – перевірка зовнішнього вигляду ЛЗ, в т.ч. якості закупорювання, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

- **письмовий контроль якості** – полягає у перевірці дотримання правил технології (послідовності змішування), відповідності записів в ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків.

- **фізичний контроль якості** – перевірка загальної маси або об'єму лікарської форми, кількості та маси окремих доз, що входять в дану форму (не менше трьох доз).

- **хімічний контроль якості** – полягає в ідентифікації (якісний хімічний контроль) та ідентифікації та визначенні кількісного вмісту (повний хімічний контроль) лікарських речовин, що входять до складу ЕЛС. Повний хімічний контроль приймає форму обов'язкового при виготовленні розчинів для ін'єкцій, очних крапель і мазей за індивідуальними рецептами, що містять наркотичні та отруйні речовини, лікарських форм для новонароджених, розчинів кислоти хлористоводневої, атропіну сульфату і срібла нітрату, а т ж для кожної серії внутріаптечної заготовки.

**Карантин** – статус ЛЗ, ізольованих фізично чи іншим способом до отримання від Держлікслужби України та її територіальних органів рішення про відновлення обігу таких ЛЗ або вилучення їх з обігу

**Якість ЛЗ** – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів у відповідності зі своїм призначенням і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

**Міжнародна стандартизація** проводиться на міжнародному рівні, участь у ній відкрито для відповідних органів усіх країн; міжнародні стандарти приймаються міжнародним органом стандартизації – Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO).

**Національна стандартизація** проводиться на рівні однієї країни; національні стандарти – це державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації (Держстандарт) України та доступні широкому колу користувачів.

**Належна лабораторна практика** (Good Laboratory Practice, GLP) – сукупність правил і вимог до організації процесу і умовам планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки для здоров'я людини і навколишнього середовища.

**Належна клінічна практика** (Good Clinical Practice, GCP) – міжнародний етичний і науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування у людини, а також документального оформлення їх результатів.

**Належна виробнича практика** (Good Manufacturing Practice, GMP) сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною системи забезпечення якості і що гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за відповідними її призначенням стандартам якості і відповідно до вимог реєстраційного досьє.

**Належна практика дистрибуції** (Good Distribution Practice, GDP) сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ в процесі управління та організації оптової торгівлі ними на всіх її етапах

**Належна фармацевтична (аптечна) практика** (Good Pharmaceutical Practice, GPP) – сукупність правил з роздрібною торгівлю ЛЗ, їх зберіганню, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску і т.д., дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною торгівлю. Стандарт, розроблений Міжнародною фармацевтичною федерацією в 1992р. носить рекомендаційний характер і визначає основні завдання для аптечного закладу в цілому і провізорів (фармацевтів) зокрема.

**Неякісні (субстандартні) лікарські засоби** – ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних також належать ЛЗ з вичерпаним терміном придатності; які зазнали механічного, хімічного,

фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання.

**Серія ЛЗ** – певну кількість продукції, виробленої з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенизована в процесі виробництва і вироблена у відповідності з технологічною нормативною документацією. Основною ознакою серії ЛЗ є її однорідність.

**Сертифікат якості виробника** – це документ, виданий виробником про відповідність серії ЛЗ вимогам, встановленим під час його реєстрації в Україні.

**Сертифікація** – процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару або послуги, процес або структура організації відповідають встановленим вимогам.

**Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям PIC/S** створена на початку 70-х років ХХ сторіччя декількома країнами шляхом підписання Конвенції про взаємне визнання інспекцій щодо виробництва фармацевтичних препаратів (PIC). Членство деяких країн до ЄС послужило причиною укладення угоди іншого типу - Системи співробітництва по фармацевтичним інспекціям (PIC/S). Сьогодні PIC/S стала глобальною організацією - до неї входять інспекції з 37 країн. Виконавчий комітет PIC/S розташовується в Женеві (Швейцарія), його засідання проходять 2 рази на рік. Згідно з прийнятими в PIC/S правил, країна-учасниця, яка імпортує фармацевтичний препарат з іншої країни-учасниці, визнає національні інспекції, проведені в країні-експортері, еквівалентними її власним.

**Стандартизація лікарських засобів** – діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ.

**Стандарти ISO серії 9000** представляють собою узгоджений комплекс стандартів (мінімальних норм і вимог), які пред'являються до систем менеджменту якості і значущим з точки зору якості процесам виробників і організацій, що працюють у сфері послуг, для забезпечення гарантованої якості продукції послуг.

**Уповноважена особа** – фахівець з повною вищою фарм. освітою і стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості ЛЗ при

їх оптовій та роздрібній торгівлі та оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ.

**Фальсифікований лікарський засіб** – ЛЗ, яке навмисно промаркировано неідентичні (невідповідно) відомостям (одній або кільком) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Держреєстру ЛЗ України, а також ЛЗ, яке навмисно підроблено іншим способом і не відповідає відомостям, в т.ч . складу, про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру.

**Неякісний/субстандартний ЛЗ** — лікарський засіб, виготовлений легальним виробником з правильним маркуванням, який під час виробництва, транспортування, зберігання втратив відповідність вимогам затвердженої аналітично-нормативної документації.

**Незарєєстрований ЛЗ** — лікарський засіб, що не пройшов процедуру державної реєстрації/перереєстрації у відповідних органах і не внесений до Державного реєстру ЛЗ.

Система забезпечення якості лікарських засобів у ЄС включає:

- ліцензування (реєстрацію) ЛЗ;
- ліцензування виробництва, дистрибуції та імпорту ЛЗ;
- інспектування виробників і дистриб'юторів щодо відповідності стандартам належних практик;
- функціонування інституту уповноважених осіб;
- державний контроль якості на етапах реєстрації та реалізації;
- фармакологічний нагляд;
- сертифікацію субстанцій Європейською Фармакопеєю.

**Державна Фармакопея України (ДФ У)** — це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості ЛЗ. ДФ У набрала чинності 1 жовтня 2001 р., має законодавчий характер і гармонізована з Європейською Фармакопеєю.  
**Державна реєстрація ЛЗ.** Відповідно до чинного законодавства на території України дозволяється застосування лише зарєєстрованих у Державному реєстрі ЛЗ (за винятком ЛЗ, які виготовляються в аптеках).

Наказом МОЗ про державну реєстрацію ЛЗ затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція для медичного застосування, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва ЛЗ, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру та міжвідомчої бази даних про зарєєстровані в Україні ЛЗ. Заявнику видається реєстраційне посвідчення із зазначенням

строку, протягом якого дозволяється застосування ЛЗ в Україні (як правило, 5 років). Після закінчення вказаного строку подальше застосування ЛЗ можливе лише за умови перереєстрації. У країнах ЄС замість реєстрації ЛЗ передбачено одержання *торгової ліцензії*, що видається компетентними уповноваженими органами.

На сьогодні у більшості країн передбачено процедуру сертифікації ЛЗ, а також виробників і дистриб'юторів ЛЗ на відповідність вимогам стандартів GMP та GDP.

**Сертифікація** — процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем управління якістю, систем екологічного управління, а також персоналу встановленим законодавством вимогам.

Вказана система не передбачає зовнішніх інспекцій, а базується на видачі уповноваженими органами країн-учасниць таких видів сертифікатів: сертифіката ЛЗ, заяви про ліцензійний статус ЛЗ та сертифіката серії ЛЗ.

**Сертифікат ЛЗ**, виданий країною-експортером, призначений для використання компетентним уповноваженим органом країни-імпортера у випадку отримання ліцензії на імпорт та продаж ЛЗ.

**Сертифікат серії ЛЗ** видається виробником або компетентним уповноваженим органом країни-експортера. Він підтверджує, що дана серія ЛЗ відповідає затвердженій специфікації, а також призначений для супроводу й підтвердження якості та терміну придатності певної серії або партії ЛЗ, вже ліцензованих у країні-імпортері.

Вітчизняна система забезпечення якості ЛЗ побудована за принципом централізації з адміністративною підпорядкованістю складових і має три рівні:

- національний;
- регіональний;
- мікроекономічний (на рівні суб'єктів господарювання)

Головним спеціальним уповноваженим органом СЗЯ є **Держлікслужба України**, яка має у кожному регіоні України територіальні структурні підрозділи з підпорядкованими акредитованими лабораторіями, що спроможні провести перевірку значної кількості зразків для виявлення фальсифікованих, неякісних ЛЗ.

Державним органом системи забезпечення якості ЛЗ є **Державний експертний центр МОЗ України** (далі — ДЕЦ) ([www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua)), який виконує такі функції:

- експертну;
- наукову;
- консультативну;
- виробничу;
- інформаційну.

Аптечні бази, склади, оптові фірми, аптеки різних форм власності повинні забезпечувати проведення вхідного контролю в повному обсязі. Для цього наказом керівника організації має бути призначена уповноважена особа (Authorized Persons), належне виконання обов'язків якої гарантує якість ЛЗ і ВМП, що надходять до суб'єктів господарювання.

**Уповноважена особа** повинна мати вищу або середню фармацевтичну освіту. До її компетенції належить підготовка та оформлення висновку щодо результатів вхідного контролю кошти серій ліків, що надійшли до закладу, з відміткою про можливість передачі їх до реалізації.

**Обов'язки уповноваженої особи:**

- проведення вхідного контролю якості ЛЗ, у т. ч. Перевірки зовнішнього вигляду ЛЗ та його візуальний огляд; супровідних документів-накладних, в яких обов'язково мають бути зазначені найменування, дозування, лікарська форма, номер серії, кількість, назва виробника кожного ЛЗ; сертифікатів якості виробника, завірених печаткою останнього постачальника; відомостей про державну реєстрацію ЛЗ;

- оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ;

- ведення реєстру ЛЗ, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, що надалі дає змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії ЛЗ.

- ведення реєстру ЛЗ, які реалізуються суб'єктом господарської діяльності, що дає змогу у разі необхідності відкликати виявлені партії фальсифікованих або неякісних ЛЗ (тільки для оптових організацій);

- перевірка наявності неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з наданою інформацією Держлікслужби та територіальної служби;

- надання територіальному органу державної служби відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані ЛЗ або про які є підозра щодо невідповідності їх якості вимогам аналітично-нормативної документації; • зупинення торгівлі та розміщення у карантинній зоні таких ЛЗ;

- погодження внутрішнього порядку обігу ЛЗ.

**Внутрішньоаптечний контроль** — це комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки ЛЗ, що здійснюється безпосередньо в аптеці. Відповідальність за його проведення покладається на провізора-аналітика. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа також мають вміти здійснювати усі види внутрішньоаптечного контролю якості і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити їх виконання.

У межах своїх повноважень **провізор-аналітик зобов'язаний**:

- здійснювати усі види внутрішньоаптечного контролю якості відповідно до вимог АНД, ДФ У, технологічної інструкції тощо;

- забезпечити наявність затверджених технологічних інструкцій на ЛЗ, які виготовляються аптекою серійно;

- проводити систематичний нагляд за технологічним процесом виготовлення ЛЗ;

- уточнювати результати вже проведеного уповноваженою особою або проводити самостійно вхідний контроль якості субстанцій, ЛРС та допоміжних речовин;

- контролювати умови зберігання і терміни придатності субстанцій, допоміжних речовин, концентратів, напівфабрикатів, реактивів, титрованих розчинів;

- забезпечити вчасне поновлення титрованих розчинів та реактивів, виготовлених на договірних засадах акредитованими чи атестованими лабораторіями;

- наглядати за дотриманням в аптеці санітарно-гігієнічного режиму;

- вилучати в установленому порядку зразки ЛЗ для здійснення державного контролю якості;

- систематично консультувати фахівців, які беруть участь у процесі виготовлення ЛЗ, з питань зберігання, технології та контролю якості ліків;

- вести облікові форми, складати звітність за встановленими вимогами.



## Тема 8. Автоматизація роботи аптек

Сьогодні економічна ефективність діяльності аптек і якість надання фармацевтичної допомоги населенню визначаються не тільки професійною компетентністю і раціональною організацією роботи персоналу, а й використанням сучасних технічних засобів та інформаційних технологій (ІТ).

Усі ІТ можна поділити на 3 види:

– *інформаційно-довідкові* (пасивні) технології дозволяють, попередньо ввівши первинну інформацію, отримувати результативні дані у режимі діалогу, як правило, з комп'ютерним програмним продуктом, який надає широкі можливості математичної обробки такої інформації;

– *інформаційно-консультаційні* (активні) технології за розробленим алгоритмом здатні самостійно збирати та періодично видавати користувачеві інформацію у зручній для нього формі оптимальних управлінських рішень та прогнозування їх наслідків;

– *інформаційно-управлінські технології*.

Види інформаційних систем (ІС):

- *автоматизована ІС* забезпечує можливість виконання як ручних, так і автоматизованих процесів — користувач (оператор) і комп'ютерні засоби працюють спільно з метою обробки і подальшого використання вхідної інформації;

- *автоматична ІС* забезпечує можливість виконання процесів обробки інформації без участі людини за наперед заданим алгоритмом.

На даний момент у медичній та фармацевтичній практиці широко застосовуються різні автоматизовані ІС, а саме:

– системи електронних медичних записів (електронні історії хвороб, рецепти тощо);

– адміністративно-господарські системи (бухгалтерські системи; системи обліку руху ЛЗ, системи реєстрації пацієнтів; системи реєстрації медичної документації та автоматизації діловодства);

– системи лабораторних та діагностичних досліджень;

– системи інформаційного та бібліографічного пошуку;

– експертні та інтелектуальні системи (системи підтримки прийняття рішень);

– системи навчання (наприклад, дистанційного навчання — Moodle); – інтегровані системи.

## Основні завдання автоматизації в аптеці

**Управління асортиментом** — постійна підтримка в аптеці оптимального асортименту з точки зору отримання максимального прибутку, задоволення попиту та залучення клієнтів до аптеки за рахунок вивчення споживчого попиту та аналізу асортименту на предмет прибутковості та оборотності з метою виявлення найбільш вигідних товарних груп і окремих товарів.

**Управління товарними запасами** — підтримка оптимальних товарних запасів, що передбачає:

- визначення потреби у ЛЗ та товарах аптечного асортименту на підставі статистичних даних про рух товару в аптеці;
- своєчасне формування замовлення на поставку товарів;
- виявлення товарів із завищеними залишками і низькою оборотністю;
- контроль виконання замовлень: терміни поставки, відповідність поставленого асортименту та фактичних цін заявленим на момент замовлення.

**Удосконалення обслуговування покупців та збільшення обсягів продажу** за рахунок прискорення та спрощення процесу прийняття рішення покупцем і продажу провізором передбачає:

1. Забезпечення максимальної інформативності робочого місця провізора:  
– швидкий доступ до інформації про наявність та ціну ЛЗ у торговому залі, на складі, а також в інших аптеках;

– пошук ЛЗ за найменуванням, діючою речовиною, штрихкодом, внутрішнім кодом, серією, виробником або торговою маркою, за показаннями до застосування;

– швидке отримання інформації щодо раціонального використання ЛЗ (показання до застосування, дія, дозування, протипоказання і побічні ефекти);

– пошук препаратів-аналогів для здійснення адекватної заміни;

– отримання провізором підказок про необхідність активного пропонування покупцеві супутніх товарів (наприклад, при реалізації інфузійних розчинів доцільно запропонувати клієнту придбати систему для інфузії, при продажу антибіотиків — ЛЗ для нормалізації мікрофлори тощо).

2) Вирішення специфічних завдань, пов'язаних із державним регулюванням обігу ЛЗ, — забезпечення якісного та безпечного обслуговування клієнтів і уникнення штрафних санкцій з боку контролюючих органів:

- облік ЛЗ за серіями;

- облік сертифікатів якості та іншої супровідної документації;
- контроль термінів придатності ЛЗ;
- ціноутворення з урахуванням норм державного регулювання цін;
- мінімізація фінансових, організаційних і трудових витрат.

3) Ведення інформації про номенклатуру ЛЗ. Номенклатура ЛЗ та інших товарів, що реалізуються в аптечній мережі, зберігається у Довіднику товарів у такому форматі:

- повна торгова назва кожного ЛЗ;
- заводські штрих-коди;
- інформація про вид упаковки товару та кількість в упаковці;
- інформація про діючу речовину;
- інформація про аналоги;
- реєстраційна інформація (реєстраційний номер, дата реєстрації);
- інформація про серії;
- багаторівнева система класифікації ЛЗ (міжнародна класифікація);
- зона зберігання товару в аптеці;
- текстова анотація (інструкція для застосування).

4) Заовлення товару та аналіз товарної потреби

Заовлення товарів формується автоматично на вимогу менеджера центрального офісу на підставі статистичних даних про товарообіг за певний період. Основна мета автоматичної генерації заовлень — оптимізація складських залишків, тобто підтримання їх на мінімально можливому рівні при відсутності дефіциту.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Конституція України (Стаття 49).
2. Історія медицини та охорона здоров'я в Україні: Наук.-допоміж. покажчик літ. / Державна наукова медична бібліотека / Р.І. Павленко (ред.) Світлана Євгеніївна Бадрук (скл.) К. 80с.
3. Історія медицини: Метод. посібник для студ. 1 курсу / Чернівецький держ. медичний ін-т / Борис Якович Дробніс (уклад.), Сергій Дмитрович Кобилянський (уклад.). Чернівці, 1996. 62с.
4. Строкань А. Вступ до фаху (історія фармації): Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Київський національний ун-т технологій та дизайну. К. : КНУТД, 2004. 132с.
5. Сятиня Михайло Л. Історія фармації: Навч. посібник для вищих навч. закл. / О.П. Реєнт (відп.ред.). Л., 2002. 660с.
6. 8. Шегедин М. Історія медицини та медсестринства: Підручник для студ. вищих мед. навч. закл. I-II рівнів акредитації. Т. : Укрмедкнига, 2003. 328с.
7. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; За ред. А.С. Немченко. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 360 с. (Національний підручник).
8. Закон України Про лікарські засоби  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
9. Постанова КМУ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) від 30 листопада 2016 р. № 929  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
10. Наказ МОЗ України № 498 від 06.07.2012р. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12#Text>
11. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/311/farmaceutichnainformaciya>