

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет  
Факультет післядипломної освіти  
Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ

## **Управління та економіка фармації**

**ЗБІРНИК ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ**

**(оновлена база 2020 рік, з поясненнями)**

для підготовки до іспиту «КРОК-3. ФАРМАЦІЯ»  
для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація»

Запоріжжя

2020

УДК 615.1(075.8)  
Б94

*Збірник тестових завдань (з поясненнями) для підготовки до іспиту «КРОК-3. ФАРМАЦІЯ» розглянутий, затверджений і рекомендований для використання у навчальному процесі на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медичного університету (протокол № \_\_ від "\_\_" лютого 2020 р.).*

**Рецензенти:** **Книш Євгеній Григорович**, завідувач кафедри управління і економіки фармації, медичного і фармацевтичного правознавства, доктор фармацевтичних наук, професор

**Рижов Олексій Анатолійович**, завідувач кафедри медичної та фармацевтичної інформатики і новітніх технологій, доктор фармацевтичних наук, професор

**Автор-укладач:** І. В. Бушуєва – д-р фарм. наук, професор

Б94 **Бушуєва І. В.**

Збірник тестових завдань (оновлена база 2020 рік, з поясненнями) з дисципліни «Управління і економіка фармації» для підготовки до іспиту «КРОК-3. ФАРМАЦІЯ» для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. В. Бушуєва. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 112 с.

Програма курсу «КРОК 3. ФАРМАЦІЯ» з дисципліни Управління і економіка фармації складена відповідно підготовки до ліцензійного іспиту КРОК 3 ФАРМАЦІЯ (Наказ МОЗУ від 11.09.18 № 1647), наказом ректора від 05.06.2018 р. №239 та розпорядженням деканату ФПО ЗДМУ від 26.06.2018 р. з метою забезпечення якісної підготовки лікарів (провізорів)-інтернів до атестації та складання ліцензійних іспитів. Розроблено у відповідності з типовим навчальним планом, затвердженим МОЗ України, робочим навчальним планом інтернатури зі спеціальності «Загальна фармація» та робочою програмою «Управління та економіка фармації».

## ЗМІСТ

<b>№ п.п</b>	<b>ТЕМА</b>	<b>СТОРІНКИ</b>
1.	Передмова	4
2.	Законодавчо-правове регулювання діяльності фармацевтичного підприємства	6
3.	Законодавчо-правове регулювання діяльності фармацевтичного працівника	53
4.	Менеджмент і маркетинг у фармації	75
5.	Глосарій	94
6.	Перелік рекомендованої літератури	109

## ПЕРЕДМОВА

Відповідно до Закону України «Про вищу освіту», чинної нормативно-правової бази, наказу ректора Запорізького державного медичного університету №312 від 28 серпня 2017 року «Про організацію освітнього процесу у 2017-2018 н. р.», відповідно до Порядку здійснення Єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів ступеня вищої освіти магістр за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 року №334, п. 5 Положення про систему ліцензійних інтегрованих іспитів фахівців з вищою освітою напрямів «Медицина» і «Фармація», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 серпня 1998 року №251, рішенням Вченої ради Запорізького державного медичного університету, протокол №6 від 31.01.2018 р., та за наказом ректора Запорізького державного медичного університету №106 від 01.02. 2018 р. та з метою забезпечення якісної підготовки студентів (інтернів) університету до складання ліцензійного іспиту «КРОК», було затверджено Положення про порядок створення, функціонування та використання on line курсів для підготовки до ліцензійних іспитів «КРОК».

Ліцензійні інтегровані іспити – засоби стандартизованої діагностики рівня професійної компетенції, складова атестації здобувачів вищої освіти за спеціальностями знань 22 «Охорона здоров'я» напрямів «Медицина» і «Фармація» на до дипломному (студенти) та післядипломному (лікарі- та провізори-інтерни) етапах отримання освітніх послуг (Наказ ректора Запорізького державного медичного університету №106 від 01.02. 2018 р. Положення про порядок створення, функціонування та використання on line курсів для підготовки до ліцензійних іспитів «КРОК»). Предметом вивчення навчальної дисципліни є процеси, методи, засоби управління діяльністю фармацевтичних підприємств з метою максимального задоволення потреб споживачів лікарських засобів. Необхідним елементом професійної освіти спеціаліста-провізора є післядипломне навчання. Отримані під час проходження післядипломного навчання (інтернатури) високоякісні знання з дисципліни «Управління та економіка фармації» сприяють розвитку фармацевтичної галузі та створенню оптимальних за споживчою якістю та

економічними показниками лікарських засобів. Тестові завдання, які пропонуються для провізорів-інтернів є важливим елементом професійної підготовки, що значно сприяє розширенню знань, закріпленню навичок з дисципліни та подальшій успішній здачі ліцензійних іспитів з «Крок 3. Фармація».

Дисципліна «Управління та економіка фармації» займає одне з провідних місць в становленні фармацевтичного фахівця. Кількість тестових завдань в збірнику для складання ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» становить біля 30 відсотків. В даному посібнику зібрані всі тестові завдання з пілотних проектів «Крок 3. Фармація» 2017-2018 років. До кожного тестового завдання надано пояснення правильної відповіді з посиланням на джерело інформації.

Тестові завдання (з поясненнями) для підготовки до іспиту «КРОК-3. ФАРМАЦІЯ» з дисципліни «Управління та економіка фармації» для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» розроблено у відповідності з програмою курсу «КРОК 3. Управління і економіка фармації» та складені відповідно до підготовки до ліцензійного іспиту Крок 3. Фармація, згідно з наказом МОЗУ від 11.09.18 № 1647, наказом ректора від 05.06.2018 р. №239 та розпорядженням деканату ФПО ЗДМУ від 26.06.2018 р. з метою забезпечення якісної підготовки лікарів (провізорів)-інтернів до атестації та складання ліцензійних іспитів.

Тестові завдання чітко структуровані за темами та базуються на основі інформаційного матеріалу попереднього вивчення. ***Представлений масив тестових завдань складається виключно з бази тестів двох пілотних КРОК 3 ФАРМАЦІЯ (2017-2018 рр.), оприлюднених та затверджених МОЗ України.*** Збірник тестових завдань (з поясненнями) для підготовки до іспиту «Крок 3. Фармація» з дисципліни «Управління та економіка фармації» для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» відповідає всім вимогам вищої школи, виконаний на сучасному науковому і методичному рівнях. Збірник може бути рекомендованим до проведення занять з підготовки до здачі ліцензійного іспиту «КРОК-3. ФАРМАЦІЯ» з дисципліни «Управління та економіка фармації».

## **Тема 1. Законодавчо-правове регулювання діяльності фармацевтичного підприємства**

### **Структура заняття**

**Мета:** уміти оцінювати і використовувати інформацію про організацію діяльності аптечних установ; вимоги до аптечного товару; ліцензування роздрібної і оптової торгівлі лікарськими засобами і виробами аптечного асортименту; порядок торгівлі, контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, положення (стандарт) бухгалтерського обліку).

### **ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:**

**(Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Комплекс належних фармацевтичних практик, впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань, Ліцензійні умови провадження господарської діяльності, контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, положення (стандарт) бухгалтерського обліку).**

Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - як центральним органом виконавчої влади і має такі повноваження згідно ПКМУ № 647 від 12.08.2015. «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських

засобів та контролю за наркотиками»

**КОМПЛЕКС НАЛЕЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАКТИК (СТАНДАРТІВ)** — сукупність правил з організації виробництва, зберігання й контролю якості ЛП, їх оптової та роздрібної реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень і клінічних випробувань; інженерно-технічного забезпечення виробництва, добросовісного подання інформації про ЛП 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).

**ПЕРЕЛІК груп населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно або на пільгових умовах (ПКМУ № 1303 від 17.08.1998):**

**1. Групи населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно:**

1) незалежно від розміру середньомісячного сукупного доходу їх сім'ї:

- діти віком до трьох років;
- учасники бойових дій, особи з інвалідністю внаслідок війни, постраждалі учасники Революції Гідності та особи, на яких поширюється дія Закону України “Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту”;

- особи, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи і віднесені до категорій 1 та 2 відповідно до Закону України “Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи”;
- неповнолітні діти померлих громадян, віднесених до категорій 1 та 2, смерть яких пов’язана з Чорнобильською катастрофою, відповідно до Закону України “Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи”;
- дівчата-підлітки і жінки з протипоказаннями вагітності, а також жінки, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи (засоби контрацепції - гормональні препарати);
- пенсіонери, які отримують пенсію за віком або у зв’язку з втратою годувальника (крім осіб, які отримують пенсію на дітей у зв’язку з втратою годувальника), якщо зазначені особи одержують пенсію в розмірі, що не перевищує мінімальний розмір пенсії;
- особи з інвалідністю, які отримують пенсію за віком, по інвалідності або у зв’язку з втратою годувальника (крім осіб, які отримують пенсію на дітей у зв’язку з втратою годувальника), якщо зазначені особи одержують пенсію в розмірі, що не перевищує мінімальний розмір пенсії, відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”;
- особи з інвалідністю та особи, які отримують державну соціальну допомогу, призначену замість пенсії, відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”;

- діти з інвалідністю відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”;
- ветерани військової служби, ветерани органів внутрішніх справ, ветерани податкової міліції, ветерани державної пожежної охорони, ветерани Державної кримінально-виконавчої служби, ветерани служби цивільного захисту, ветерани Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації відповідно до Закону України “Про статус ветеранів військової служби, ветеранів органів внутрішніх справ і деяких інших осіб та їх соціальний захист”;

2) якщо розмір середньомісячного сукупного доходу сім’ї в розрахунку на одну особу за попередні шість місяців не перевищує величини доходу, який дає право на податкову соціальну пільгу:

- діти з багатодітних сімей відповідно до Закону України “Про охорону дитинства”;
- особи, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи і віднесені до категорії 3 відповідно до Закону України “Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи”;
- учасники війни, особи, які мають особливі заслуги перед Батьківщиною;
- жертви нацистських переслідувань відповідно до Закону України “Про жертви нацистських переслідувань”;
- дружини (чоловіки) померлих жертв нацистських переслідувань, визнаних за життя особами з інвалідністю від загального захворювання, трудового каліцтва та з інших причин, які не одружилися вдруге, відповідно до Закону України “Про жертви нацистських переслідувань”;

- особи, які мають особливі трудові заслуги перед Батьківщиною, відповідно до Закону України “Про основні засади соціального захисту ветеранів праці та інших громадян похилого віку в Україні”;
- неповнолітні діти померлих громадян з числа учасників ліквідації наслідків аварії на Чорнобильській АЕС, віднесених до категорії 3, смерть яких пов’язана з Чорнобильською катастрофою, відповідно до Закону України “Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи”;
- особи, які працювали з моменту аварії на Чорнобильській АЕС до 1 липня 1986 р. не менше 14 календарних днів або не менше трьох місяців протягом 1986-1987 років за межами зони відчуження на роботах з особливо шкідливими умовами праці (за радіаційним фактором), пов’язаними з ліквідацією наслідків Чорнобильської катастрофи, що виконувалися за урядовими завданнями.

**2. Групи населення, в разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються з оплатою 50 відсотків їх вартості:**

- діти віком від трьох до шести років;
- особи з інвалідністю I і II груп відповідно до Закону України “Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”;
- депортовані особи, які досягли пенсійного віку або є особами з інвалідністю, відповідно до Закону України “Про відновлення прав осіб, депортованих за національною ознакою”;
- реабілітовані особи, які стали особами з інвалідністю внаслідок репресій або є пенсіонерами, відповідно до Закону України “Про реабілітацію жертв політичних репресій на Україні”;

- почесні донори України відповідно до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” і громадяни України, нагороджені нагрудним знаком “Почесний донор СРСР”, відповідно до постанови Верховної Ради України від 23 червня 1995 р. № 240/95-ВР “Про введення в дію Закону України “Про донорство крові та її компонентів”.

*{Додаток 1 в редакції Постанови КМ № 759 від 26.08.2015; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 469 від 13.06.2018}*

**Постановою також установлений ПЕРЕЛІК категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно.** Безоплатний відпуск лікарських засобів за переліченими категоріями захворювань провадиться лише у разі амбулаторного лікування основного захворювання, за яким хворим надано пільги. Хворі на СНІД та ВІЧ-інфіковані незалежно від основного захворювання мають право на безоплатний відпуск лікарських засобів за наявності в них будь-яких інших захворювань.

Відповідно до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 ОПИС сигнального покажчика аптечного закладу та його структурного підрозділу (Наказ МОЗУ № 777 від 29.08.2017.):

- Сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу є відмітним символом, що вказує на належність аптечного закладу та його структурного підрозділу до закладів охорони здоров'я України і не є рекламою.

- Сигнальний покажчик розміщується на фасаді будівлі, де розташовуються аптечний заклад та його структурний підрозділ,

перпендикулярно до стіни, до якої він кріпиться, і повинен мати освітлення у темний час доби.

- Сигнальний покажчик - рівносторонній хрест зеленого кольору, у центрі якого розміщено зображення чаші зі змією, яка її обвиває, білого кольору.

- Габаритні розміри зовнішнього сигнального покажчика повинні бути не менше 400 мм.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.

Торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.

Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.

У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.

**Ліцензіат повинен мати документи**, що описують окремі стадії технологічного процесу (прийом, вхідний контроль, зберігання, комплектацію, відпуск/відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), затвержені, підписані із зазначенням дати в установленому ліцензіатом порядку.

**Ліцензіатом протягом не менше трьох років зберігаються документи**, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника). Ліцензіатом забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

**Ліцензіат повинен мати план термінових дій**, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби щодо зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів стосовно повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації).

**У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах)** описуються такі роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності; як отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання запасів на аптечному складі (базі), ведення і зберігання документації, у тому числі документів щодо закупівлі, зберігання, продажу та транспортування лікарських засобів, повернення лікарських засобів, плани відкликання. Зазначені методики затверджуються, підписуються і датуються уповноваженою особою ліцензіата.

**ПОРЯДОК контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі (Наказу МОЗУ № 677 від 29.09.2014.)** регламентує механізм **проведення вхідного контролю** та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі здійснюється за допомогою **візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання**, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібною торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальними органами.

**Забороняється торгівля** неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами (далі - МІБП), які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

**Суб'єкт господарювання протягом трьох років повинен зберігати** та у разі потреби надавати територіальним органам центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.

**Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання**, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої

особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

**У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа** відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з **позначенням «Карантин»** із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

**Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів** (Наказ № 275 МОЗУ від 15.05.2006). Ця Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Дія Інструкції поширюється на всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством. Приміщення аптечних закладів

підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів.

**Сухе прибирання категорично забороняється. Санітарний день проводиться 1 раз на місяць.** Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

**Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення затверджені** Наказом МОЗУ № 360 від 19.07.2005. Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі - Рецепти) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад (далі - медичні працівники). Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні лікарські засоби;
- безрецептурні лікарські засоби, вироби медичного призначення у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

Рецепти виписуються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) та спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів.

Рецепти форми № 1 (ф-1) (крім випадків призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) можуть також виписуватись у формі **електронного документа** - електронного рецепта. **Електронний рецепт** створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

**Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, що відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2 примірниках на рецептурному бланку № 1 (ф-1) (крім електронних рецептів).**

**У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписується додатково Рецепт на бланку ф-1.**

**Пільговим категоріям пацієнтів, що проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.**

У разі необхідності (відрядження, відпустка тощо) пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, ураховуючи норми відпуску лікарських засобів.

При наданні паліативної допомоги пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування.

При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити вказівку "Хронічно хворому".

**Наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.**

**Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом одного місяця з дня виписки, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 - протягом десяти днів з дня виписки.**

**Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії рецепта, виписаного на рецептурному бланку № 1 (ф-1).**

**ПОРЯДОК придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333. Цей Порядок визначає механізм провадження закладами охорони здоров'я незалежно від їх**

підпорядкування та форми власності (далі - заклади охорони здоров'я) діяльності, пов'язаної з виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з території України, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789) (далі - перелік), і прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, зареєстрованих в установленому порядку як лікарський засіб (далі - препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також особливості діяльності лікувально-профілактичних закладів під час провадження зазначеної діяльності.

**Відповідальні особи зобов'язані звіряти щомісяця станом на перше число** інформацію про фактичну наявність препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляти про результати керівнику закладу охорони здоров'я.

Письмові повідомлення з резолюцією керівника закладу охорони здоров'я зберігаються у відповідальній особи разом із зазначеним журналом обліку.

**У разі виявлення відповідальною особою факту відхилення показників** наявності препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів від зазначених у журналах обліку записів про залишки **керівник закладу охорони здоров'я зобов'язаний протягом трьох календарних днів** провести у визначеному законодавством порядку інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, облік яких веде відповідальна особа.

**Керівники закладів охорони здоров'я зобов'язані проводити щокварталу інвентаризацію препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей.**

**Наказ Міністерства фінансів України 07.02.2013 № 73 "Про національне положення (стандарт) бухгалтерського обліку 1 "Загальні вимоги до фінансової звітності".** Цим Національним положенням (стандартом) визначаються мета, склад і принципи підготовки фінансової звітності та вимоги до визнання і розкриття її елементів. Норми цього Національного положення (стандарту) застосовуються до фінансової звітності і консолідованої фінансової звітності юридичних осіб (далі - підприємства) усіх форм власності (крім банків та бюджетних установ), які зобов'язані подавати фінансову звітність згідно із законодавством. Терміни, що використовуються в національних положеннях (стандартах) бухгалтерського обліку, мають такі значення – **дивись Глосарій.**

Метою складання фінансової звітності є надання користувачам для прийняття рішень повної, правдивої та неупередженої інформації про фінансовий стан, результати діяльності та рух грошових коштів підприємства.

Порядок подання фінансової звітності користувачам визначається чинним законодавством.

**Нематеріальні активи** — право власності на результати інтелектуальної діяльності, у тому числі промислової власності, а також інші аналогічні права, визнані об'єктом права власності (інтелектуальної власності), право користування майном та майновими правами платника податку в установленому законодавством порядку, у тому числі набуті в установленому законодавством порядку права користування природними ресурсами, майном та майновими правами (**Ноу-хау, товарні знаки**) (**Податковий Кодекс України від 02.12.2010 та Наказ Міністерства**

**фінансів України від 18 жовтня 1999 р. № 242 "Про положення (стандарт) бухгалтерського обліку 8 "Нематеріальні активи")**

**Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» від 6 липня 1995 р. № 265/95-ВР:** На період виходу з ладу реєстратора розрахункових операцій та здійснення його ремонту або у разі тимчасового, не більше 7 робочих днів, відключення електроенергії проведення розрахункових операцій здійснюється з використанням книги обліку розрахункових операцій та розрахункової книжки або із застосуванням належним чином зареєстрованого резервного реєстратора розрахункових операцій. Розрахункова книжка — належним чином зброшурована та прошнурована книжка, зареєстрована в органах доходів і зборів, що містить номерні розрахункові квитанції, які видаються покупцям у визначених цим Законом випадках, коли не застосовуються реєстратори розрахункових операцій;

**Інкотермс**, офіційні правила Міжнародної торгової палати для тлумачення торговельних термінів, полегшують ведення міжнародної торгівлі. Посилання на Інкотермс-2000 в договорі купівлі-продажу чітко визначає відповідні обов'язки сторін та зменшує ризик юридичних ускладнень. Умови Інкотермс є стандартизованими. Ці умови регламентують розподіл витрат та ризиків, пов'язаних із транспортуванням товару від продавця до покупця, але не визначають момент передачі права власності на товар. **Застосовуються в міжнародних договорах купівлі-продажу.** Інкотермс встановлюють правила, які регулюють питання пов'язані з доставкою товарів від продавця до покупця. Це включає в себе власне перевезення, відповідальність за експортне та імпорнтне оформлення товарів. Ці правила визначають відповідального за сплату доставки, митного оформлення, та страхування ризиків на шляху транспортування товарів у залежності від означених стандартних умов поставки. Вони розробляються і

публікуються Міжнародною торговою палатою (англ. *International Chamber of Commerce*, скорочено ICC). Англomовна версія тексту є офіційною версією Incoterms 2000, яка була затверджена Комісією ООН з міжнародного торговельного права (англ. *United Nations Commission on International Trade Law*) скорочено (англ. *UNCITRAL*). Наразі профільна комісія ICC працює над розробкою правил Incoterms 3000, до складу робочої групи шляхом участі в Українському національному комітеті Міжнародної торгової палати включені й українські фахівці. Авторизований переклад на 31 мову світу можна придбати в національних комітетах ICC. В Україні переклад Інкотермс здійснено Українським національним комітетом Міжнародної торгової палати українською мовою.

### **Тестові завдання:**

Аптека здійснює відпуск лікарських засобів за безоплатними та пільговими рецептами. Вкажіть категорію хворих, яка отримує ліки з оплатою 50% їх вартості:

100% Інваліди з дитинства I та II групи віком від 16-ти років

Діти віком до 3-х років

Учасники війни

Діти-інваліди віком до 16-ти років

Інваліди з числа учасників ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС

Інваліди I і II груп. Згідно з Законом України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні».

Аптека здійснює відпуск лікарських засобів на безоплатних та пільгових умовах. Вкажіть, яка категорія захворювань надає право на безоплатне отримання ліків незалежно від основного захворювання:

100% Хворі на СНІД та ВІЛ-інфіковані

%0% Дитячий церебральний параліч

%0% Туберкульоз

%0% Системний гострий вовчак

%0% Ревматизм

@Хворі на СНІД та ВІЛ-інфіковані, незалежно від основного захворювання. Згідно з ПОСТАНОВОЮ КМУ від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»

Предметно-кількісному обліку в аптеках підлягають комбіновані ЛЗ.  
Вкажіть комбінований ЛЗ, який НЕ ПІДЛЯГАЄ ПКО:

%!100% Містить кодеїн

%0% Містить ефедрин

%0% Містить псевдоефедрин

%0% Містить трамадол

%0% Містить декстропропoxифен

@Підлягають ПКО: «Комбіновані лікарські засоби, які містять трамадол, ефедрин, псевдоефедрин та декстропропoxифен. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

Рецепти, на лікарські засоби, виписуються з вказівкою МНН без торгової назви. Вкажіть виключення, при якому лікар виписує рецепт із зазначенням торгової назви:

%!100% ЛЗ відносяться до ПКО

ЛЗ відносяться до обов'язкового мінімального переліку лікарських засобів

ЛЗ відносяться до без рецептурних

ЛЗ відносяться до Національного переліку

ЛЗ відносяться до супутнього аптечного асортименту

@Якщо лікарський засіб не має МНН, відноситься до подібних біологічних лікарських засобів, відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

Протягом дня касир аптеки здійснює Х-звіт для перевірки фактичної наявності грошей в касі. Вкажіть, яку кількість разів, протягом дня, касир має право провести денний звіт:

Не визначено

Один раз на день

Два рази на день

Чотири рази на день

Три рази на день

@Кількість перевірок фактичної наявності грошей в касі не визначено ні одним нормативно-законодавчим актом.

У вартість лікарських засобів під час реалізації включено ПДВ. Вкажіть, куди спрямовується позитивна різниця між вихідним і вхідним ПДВ:

Підлягає сплаті в бюджет

Поповнює статутний фонд

%0% Збільшує фонд оплати праці

%0% Зменшує витрати аптеки

%0% Збільшує прибуток аптеки

@Різниця між вихідним і вхідним ПДВ підлягає сплаті в бюджет.  
Згідно з Податковим кодексом України.

Тара класифікується за різними ознаками. Вкажіть, як розрізняють тару за характером використання та функціональним призначенням:

%!100% Одноразову, багаторазову, інвентарну

%0% Постійну, пакувальну, скляну

%0% Одноразову, фанерну, допоміжну

%0% Багаторазову, інвентарну, металеву

%0% Інвентарну, фанерну, металеву

@За характером використання, розрізняють тару: одноразову, багаторазову, інвентарну. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. проф. Б.П.Громовика та доц. С.І.Терещук. – Вінниця, Нова книга, 2009. – 816 с.

Вкажіть документ, який являється основою для відпуску індивідуально виготовлених ліків з аптеки:

%!100% Квитанція

%0% Касовий чек

%0% Сигнатура

%0% Копія рецепта

%0% Платіжне доручення

@Основою для відпуску індивідуально виготовлених ліків з аптеки є квитанція. Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха та ін.; За ред. А. С. Немченко.— Х.: Вид-воНФаУ:Золоті сторінки, 2005.—504 с.

Кроком до інтеграції України в міжнародну систему забезпечення якості лікарських засобів та гармонізації законодавчої і нормативної баз із відповідними нормами Європейського Союзу є впровадження правил і вимог:

!100% Настанов з якості - належних практик у фармації

0% Галузевих стандартів у фармації

0% Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів

0% Методів контролю якості фітопрепаратів

0% Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів

@Настанова з якості - належних практик у фармації.

Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі передбачає відбір зразків наступних лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу:

!100% Лікарських засобів, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості

0% Лікарських засобів, термін придатності яких минув

0% Розчинів для ін'єкцій, а також лікарських форм, призначених для застосування в педіатричній практиці

0% Офтальмологічних препаратів

0% Спеціальних харчових продуктів - дієтичних добавок, функціональних харчових продуктів, продуктів спеціального дієтичного харчування

@Відбір зразків лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі для здійснення їх лабораторного аналізу передбачається для лікарських засобів , що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в

разі виникнення сумніву щодо їх якості. Згідно з Наказом МОЗУ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Документ, виданий виробником про відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні - це:

%!100% Сертифікат якості виробника

%0% Технічні умови

%0% Специфікація

%0% Сертифікат лікарського засобу

%0% Настанова з якості лікарського засобу

@Сертифікат якості виробника. Згідно з Наказом МОЗУ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Про факт закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення свідчать документи, у яких зазначені: інформація про постачальника, назва, серія та кількість отриманих. Термін зберігання зазначених документів становить:

%!100% Не менш 3 років

%0% Не менш 1 місяця

%0% Не менш 1 року

%0% Не менш 5 років

%0% Не менш 10 років

@Термін зберігання зазначених документів становить не менш 3 років. Згідно з ПОСТАНОВОЮ КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"

На нещодавно відкритому фармацевтичному підприємстві створена служба охорони праці. Її функції може виконувати група спеціалістів (один спеціаліст) в порядку сумісництва, якщо на підприємстві працює:

Менше 50 чоловік

Менше 20 чоловік

Менше 30 чоловік

Менше 60 чоловік

Менше 100 чоловік

@ На підприємстві з кількістю працівників менше 50 осіб функції служби охорони праці можуть виконувати в порядку сумісництва особи, які мають відповідну підготовку. Згідно з Законом України «Про охорону праці», Державним комітетом України з нагляду за охороною праці видано наказ № 255 від 15.11.2004 року, згідно з яким затверджено «Типове положення про службу охорони праці».

Проведення аудиторської перевірки фармацевтичної фірми замовлено аудитору. Що є підставою для його проведення?

Договір між аудитором та фармацевтичною фірмою

Письмове звернення замовника до аудитора

Усне звернення замовника до аудитора

Протокол про намір провести аудиторську перевірку

Лист-зобов'язання

@ Договір між аудитором та фармацевтичною фірмою. Згідно з Законом України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність».

У випадку сумнівів щодо якості лікарського засобу уповноважена особа аптечного складу з вхідного контролю якості ліків:

%!100% Направляє зразки лікарського засобу у територіальну інспекцію з контролю якості для проведення лабораторних досліджень

%0% Повертає лікарський засіб фармацевтичній фірмі - постачальнику

%0% Направляє зразки лікарського засобу у відділ контролю якості фірми – виробника для проведення лабораторних досліджень

%0% Знищує лікарський засіб, обов'язково склавши акт знищення

%0% Дає згоду на реалізацію лікарського засобу з попередженням про сумніви щодо його якості кінцевому споживачу

@У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. Згідно з Наказом МОЗУ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами відносяться до видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Який орган виконавчої влади видає суб'єктам господарювання ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами?

%!100% Державна служба України з лікарських засобів

%0% Державна регуляторна служба України

%0% Державна санітарно-епідеміологічна служба України

%0% Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

%0% Міністерство охорони здоров'я України

@Державна служба України з лікарських засобів відповідно до покладених на неї завдань видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Згідно з ПОСТАНОВОЮ КМУ від 12 серпня 2015 р. N 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

Всі лікарські засоби, які надходять в аптеку, повинні пройти вхідний контроль якості. Хто здійснює цей вид контролю?

%!100% Уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання

%0% Завідувач відділу готових лікарських форм аптеки

%0% Завідувач рецептурного відділу аптеки

%0% Провізор-аналітик аптеки

%0% Фасувальник аптеки

@Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Згідно з Наказом МОЗУ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються на рецептурних бланках форми:

%!100% Ф-1

%0% Ф-2

%0% Ф-3

%0% Ф-4

%0% Ф-5

@Наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1. Згідно з п. 1.21.1 Наказу МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі забороняється торгівля певними видами лікарських засобів. Як називаються лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?

%!100% Неякісні лікарські засоби

%0% Лікарські засоби сумнівної якості

%0% Фальсифіковані лікарські засоби

%0% Готові лікарські засоби неналежної якості

%0% Неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби

@Неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув. Згідно з Наказом МОЗУ від 24.04.2015 р. № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»

Яка саме з належних практик регламентує принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів?

100% Належна регуляторна практика (GRP)

0% Належна лабораторна практика (GLP)

0% Належна виробнича практика (GMP)

0% Належна фармацевтична практика (GPP)

0% Належна практика дистрибуції (GDP)

Належна регуляторна практика (GRP). Згідно з наказом МОЗУ від 28.03.2013 р. № 247 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика».

Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

100% Стандартні операційні процедури (СОП)

0% Протоколи лікування

0% Технічні регламенти

0% Формулярні переліки

0% Фармакопейні статті

Стандартні операційні процедури - процесна модель діяльності аптечного закладу щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх оптової, роздрібною реалізації та зберігання.

Який правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів?

100% Державна Фармакопея України

0% Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу

0% Державний формуляр лікарських засобів України

%0% Державний реєстр лікарських засобів України

%0% Реєстраційне досьє

@Державна Фармакопея України - це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, ФС (монографії), а також методики контролю їх якості (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2). ДФУ має законодавчий характер.

Міська лікарня перерахувала аптеці через банк аванс в розмірі 300 тис. грн. Аптека відпустила міській лікарні товар на 250 тис. грн. Назвіть вид заборгованості аптеки:

%!100% Кредиторська

%0% Дебіторська

%0% Розрахункова

%0% Банківська

%0% Підзвітна

@Кредиторська заборгованість — це заборгованість підприємства іншим юридичним і фізичним особам, що виникла в результаті здійснених раніше дій (подій), оцінена в гривнях і щодо якої в підприємства існують зобов'язання її погашення в певний строк. Згідно з ЗАКОНОМ УКРАЇНИ «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні»

Дотримання аптечними закладами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності періодично перевіряється Держлікслужбою України. Які види перевірок Ви знаєте?

%!100% Планові та позапланові

%0% Одноразові та багаторазові

%0% Щорічні та щоквартальні

%0% Раптові та передбачувані

%0% Аптеки перевірки не підлягають

@ Перевірки органів державного нагляду (контролю) можуть бути плановими або позаплановими. Планові перевірки проводяться відповідно до річних або квартальних планів, які затверджуються наказом ДРС не пізніше 1 грудня року, що передує плановому, або до 25 числа останнього місяця кварталу, що передує плановому. Позапланові перевірки органу державного нагляду (контролю) проводяться з таких підстав: письмового повідомлення органів державної влади, звернення суб'єкта господарювання з приводу порушення органом державного нагляду (контролю) вимог Закону щодо проведення стосовно такого суб'єкта заходів державного нагляду (контролю); виявлення відповідальними посадовими особами ДРС фактів невнесення або внесення недостовірних відомостей, внесення відомостей не в повному обсязі щодо заходів державного нагляду (контролю) до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) під час аналізу інформації, внесеної органами державного нагляду (контролю) до цієї системи; перевірка виконання органом державного нагляду (контролю) подання щодо усунення порушень вимог Закону; за дорученням Прем'єр-міністра України. Згідно з Постановою КМУ від 24 травня 2017 р. № 361 «Деякі питання проведення перевірок органів державного нагляду (контролю)»

Лікарські засоби можуть відпускатися безкоштовно та пільгово за певним переліком груп населення та категорій захворювання. Який строк дії безоплатних та пільгових рецептів?

100% 1 місяць

0% 2 місяці

0% 6 місяців

0% 1 рік

0% 5 років

@1 місяць. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

Пільговим категоріям пацієнтів, які проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати безоплатно етиловий спирт. Вкажіть кількість, що дозволена до відпуску на один місяць:

%!100% 100 г

%0% 50 г

%0% 200 г

%0% 500 г

%0% Кількість не обмежується

@Пільговим категоріям пацієнтів, що проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

З аптеки відпущено наркотичний лікарський засіб в суміші з іншими ліками за рецептом Ф-1. Скільки повинен зберігатись даний рецепт в аптеці?

%!100% 1 рік, не враховуючи поточного

%0% 2 роки, не враховуючи поточного

%0% Рецепт повертається хворому

%0% 3 роки, не враховуючи поточного

%0% 1 місяць, не враховуючи поточного

@1 рік, не враховуючи поточного. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

На лікарський засіб N видано розпорядження про встановлення тимчасової заборони. Це розпорядження приймається строком не більше як:

%!100% 90 днів

%0% 60 днів

%0% 45 днів

%0% 30 днів

%0% 15 днів

@Тимчасова заборона обігу лікарського засобу — зупинення виробництва, ввезення на митну територію України, зберігання, транспортування, реалізації та використання окремих або всіх серій лікарського засобу строком не більш як 90 днів. Згідно з наказом МОЗУ від 22.11.2011 р. № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»

Загальні правила виписування рецептів амбулаторним хворим регламентуються МОЗ України. На якій формі рецептурного бланку виписуються психотропні речовини у чистому вигляді за повну вартість?

%!100% Форма №3

%0% Форма №1

%0% Форма №1 у двох екземплярах

%0% Відпускається без рецепта

%0% Форма №3 та форма №1

@Форма рецептурного бланку Ф-3. Згідно з наказом МОЗУ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»

Ліцензійні умови містять вимоги до аптечних закладів. Вкажіть, якою повинна бути мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів в аптеці:

%!100% Не менше 10 кв.м

%0% Не більше 15 кв.м

%0% Не менше 15 кв.м

%0% Не менше 20 кв.м

%0% Не більше 20 кв.м

@ Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів. Згідно з ПОСТАНОВОЮ КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"

Для укріплення матеріально-технічної бази завідувач аптеки вирішив придбати нове комп'ютерне обладнання. Вкажіть, за якою вартістю його буде зараховано на баланс аптеки:

%!100% Первісна

%0% Амортизаційна

%0% Ліквідаційна

%0% Переоцінена

%0% Вторинна

@Зараховується за первісною вартістю. Згідно з ЗАКОНОМ УКРАЇНИ  
«Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні»

Загальноживаною аббревіатурою належної практики, яка відбиває  
вимоги до промислового виробництва лікарських засобів, є:

%0% GLP

%0% GDP

%0% GPP

%0% GCP

%!100% GMP

@ GMP - загальноживана аббревіатура належної практики, яка  
відбиває вимоги до промислового виробництва лікарських засобів.

Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із  
застосуванням мийних та дезінфікуючих засобів. Як часто повинен  
проводитися в аптеці санітарний день?

%0% 1 раз у 3 дні

%0% 1 раз у 10 днів

%0% 1 раз у 5 днів

%!100% 1 раз на місяць

%0% 1 раз на тиждень

@1 раз на місяць повинен проводитися в аптеці санітарний день.  
Наказ № 275 МОЗУ від 15.05.2006.

Для зберігання готівки використовуються різні види рахунків у  
банку. Який вид банківського рахунку призначений для зберігання

грошових коштів та здійснення усіх видів безготівкових операцій аптечного підприємства?

Картковий

Поточний

Валютний

Акредитив

Тимчасовий

@ Поточний вид банківського рахунку призначений для зберігання грошових коштів та здійснення усіх видів безготівкових операцій аптечного підприємства.

Хворому на цукровий діабет виписаний рецепт на лікарський препарат для лікування супутнього захворювання. Вкажіть розмір відшкодування вартості препарату:

30%

10%

25%

100%

Не підлягає відшкодуванню

@ Не підлягає відшкодуванню згідно ПКМУ № 1303 від 17.08.1998.

До якого стандарту фармацевтичного управління відносять сукупність правил і вимог до діяльності аптечних фахівців щодо зміцнення здоров'я та профілактики захворювань серед населення, відпуску хворим і використання ними рецептурних препаратів і самолікування, а також рекомендацій щодо впливу на прописування і застосування ліків?

Належна практика зберігання (GSP)

Належна фармацевтична практика (GPP)

%0% Належна лабораторна практика (GLP)

%0% Належна публікаційна практика (GPP)

%0% Належна виробнича практика (GMP)

@ Належна фармацевтична практика (GPP) - сукупність правил і вимог до діяльності аптечних фахівців щодо зміцнення здоров'я та профілактики захворювань серед населення, відпуску хворим і використання ними рецептурних препаратів і самолікування, а також рекомендацій щодо впливу на прописування і застосування ліків.

Державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів в Україні здійснюється центральним органом виконавчої влади. Який саме центральний орган виконавчої влади має такі повноваження?

%!100% Державна служба України з лікарських засобів

%0% Державна регуляторна служба України

%0% Державна санітарно-епідеміологічна служба України

%0% Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

%0% Міністерство охорони здоров'я України

@ Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - як центральний орган виконавчої влади має такі повноваження згідно ПКМУ № 647 від 12.08.2015.

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Даний вид контролю здійснюється за допомогою таких методів:

%0% Фізичні та фізико-хімічні методи

%!100% Візуальні

%0% Фізико-хімічні

%0% Хімічними та фізико-хімічні методи

%0% Хімічні

@ Візуальні методи контролю згідно Наказу МОЗУ № 677 від 29.09.2014.

Процедура фактичного дозволу повноважених органів на надходження нового лікарського препарату на фармацевтичний ринок України називається:

%0% Ідентифікація

%!100% Реєстрація

%0% Відкликання

%0% Стандартизація

%0% Повернення в обіг

@ Реєстрація у Державному реєстрі лікарських засобів.

Аптека здійснює відпуск лікарських засобів за безоплатними та пільговими рецептами. Вкажіть категорію хворих, яка отримує ліки з оплатою 50% їх вартості:

%0% Учасники війни

%0% Діти-інваліди віком до 16-ти років

%0% Діти віком до 3-х років

%!100% Інваліди з дитинства I та II групи віком після 16-ти років

%0% Інваліди з числа учасників ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС

@ Інваліди з дитинства I та II групи віком після 16-ти років згідно ПКМУ № 1303 від 17.08.1998.

У практичній фармації використовують різні види назв лікарських засобів. Яку назву має лікарська речовина, що рекомендована ВООЗ та

прийнята до використання у всьому світі?

%0% Торгова назва

%0% Хімічна назва

%0% Оригінальна назва

%!100% Міжнародна непатентована назва

%0% Комерційна назва

@ Міжнародна непатентована назва рекомендована ВООЗ та прийнята до використання у всьому світі.

Наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, виписуються на рецептурних бланках форми:

%0% Ф-4

%!100% Ф-1

%0% Ф-5

%0% Ф-2

%0% Ф-3

@100% Ф-1- Наказ МОЗУ № 360 від 19.07.2005.

В якому документі аптеки прописано порядок вилучення з обігу та подальшого знищення (утилізації) неякісних лікарських засобів?

%!100% План термінових дій

%0% План запобіжних дій

%0% План проведення самоінспекцій

%0% План коригувальних дій

%0% План інспекційних перевірок

@ План термінових дій – вимоги Ліцензійних умов (ПКМУ № 929 від 30.11.2016 ), і Належних фармацевтичних практик.

Міська лікарня перерахувала аптеці через банк аванс в розмірі 300 тис. грн. Аптека відпустила міській лікарні товар на 250 тис. грн. Назвіть вид заборгованості аптеки:

Розрахункова

Дебіторська

Підзвітна

Кредиторська

Банківська

@ Кредиторська заборгованість - заборгованість, яка відображається у пасиві Балансу підприємства як зобов'язання.

Лікарські засоби, в яких термін придатності закінчився, в аптечній організації зберігають:

В шафі для зберігання дезінфікуючих засобів

В матеріальній кімнаті

На полицях з рештою ЛЗ О. В асистентській

В зоні карантину

@ В зоні карантину - зберігають лікарські засоби, в яких термін придатності закінчився. Наказ МОЗУ № 677 від 29.09.2014.

Аптека готових лікарських засобів здійснює фармацевтичну діяльність на підставі ліцензії на:

Імпорт лікарських засобів

Експорт лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів

Оптову торгівлю лікарськими засобами

Роздрібну торгівлю лікарськими засобами

@ На підставі ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами - ПКМУ № 929 від 30.11.2016

До зовнішнього сигнального покажчика аптечного закладу та його структурного підрозділу відносять:

%0% Назву аптеки

%0% Логотип фірми

%0% Червоний хрест

%0% Жовтий хрест

%!100% Зелений хрест

@ Зелений хрест - відносять до зовнішнього сигнального покажчика аптечного закладу та його структурного підрозділу. Наказ МОЗУ № 777 від 29.08.2017.

Для укріплення матеріально - технічної бази завідувач аптеки вирішив придбати нове комп'ютерне обладнання. Вкажіть, за якою вартістю його буде зараховано на баланс аптеки:

%0% Ліквідаційна

%!100% Первісна

%0% Амортизаційна

%0% Переоцінена

%0% Вторинна

@ Первісна вартість - зараховано на баланс аптеки за платіжними документами з урахуванням первісної вартості.

Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, яку призначають наказом:

%!100% Керівника суб'єкта господарювання

%0% Головного санітарного лікаря України

%0% Начальника відділу кадрів суб'єкта господарювання

%0% Начальника територіальної Держлікслужби

%0% Міністра охорони здоров'я

@ Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, яку призначають наказом керівника суб'єкта господарювання згідно Наказу МОЗУ № 677 від 29.09.2014.

Проведення аудиторської перевірки фармацевтичної фірми замовлено аудитору. Що є підставою для його проведення?

%0% Усне звернення замовника до аудитора

%0% Протокол про намір провести аудиторську перевірку

%0% Лист-зобов'язання

%0% Письмове звернення замовника до аудитора

%!100% Договір між аудитором та фармацевтичною фірмою

@ Підставою для її проведення є договір між аудитором та фармацевтичною фірмою. Підстава - Закон України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» 2018 р.

Кредити, які отримує аптека на термін понад три роки, відносяться до:

%!100% Довгострокових

%0% Середньострокових

%0% Короткострокових

%0% Перманентних

%0% Гарантованих

@ Довгострокові кредити (понад три роки) – надаються на формування основних фондів, при чому кошти для повернення кредиту будуть надходити протягом тривалого періоду експлуатації.

Які з наведених активів відносяться до нематеріальних?

%0% Комп'ютери, касові апарати

%0% Будинки, споруди

%0% Транспортні засоби, МШП

%!100% Ноу-хау, товарні знаки

%0% Тара, допоміжні матеріали

@ Нематеріальні активи — право власності на результати інтелектуальної діяльності, у тому числі промислової власності, а також інші аналогічні права, визнані об'єктом права власності (інтелектуальної власності), право користування майном та майновими правами платника податку в установленому законодавством порядку, у тому числі набуті в установленому законодавством порядку права користування природними ресурсами, майном та майновими правами (Ноу-хау, товарні знаки)

(Податковий Кодекс України від 02.12.2010).

Міжнародні правила тлумачення торгових термінів "Інкотермс" застосовуються для:

%0% Міжміських договорів поставки

%0% Місцевих договорів поставки

%0% Регіональних контрактів

%0% Морських контрактів

%!100% Зовнішньоекономічних контрактів

@ Інкотермс, офіційні правила Міжнародної торгової палати для тлумачення торговельних термінів, полегшують ведення міжнародної торгівлі. Посилання на Інкотермс-2000 в договорі купівлі-продажу чітко визначає відповідні обов'язки сторін та зменшує ризик юридичних ускладнень.

В аптеку надійшов безоплатний рецепт на етиловий спирт хворому на цукровий діабет. Яку кількість спирту (грам) на місяць може відпустити провізор такому хворому безоплатно?

%!100% 100

%0% 50

%0% 150

%0% Не нормується

%0% 200

@ Може відпустити провізор 100 грам - Наказ МОЗУ № 360 від 19.07.2005.

З аптеки відпущено наркотичний лікарський засіб за рецептом Ф-3 за повну вартість. Скільки повинен зберігатись даний рецепт в аптеці?

%0% 3 роки, не враховуючи поточного

%0% 2 роки, не враховуючи поточного

%0% 1 місяць, не враховуючи поточного

%!100% 5 років, не враховуючи поточного

%0% Рецепт повертається хворому

@ 5 років, не враховуючи поточного - Наказ МОЗУ № 360 від 19.07.2005.

Банк надає аптеці грошові кошти у тимчасове користування на певний період і під відсоток. Це:

%0% Факторинг

%0% Вексель

%0% Лізинг

%0% Акцепт

%!100%Кредит

@ Кредит — кошти й матеріальні цінності, що надаються кредитором у користування позичальнику на визначений строк та під відсоток. Кредити поділяють на фінансовий, товарний і кредит під цінні папери, які засвідчують відносини позики.

Документ, який установлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів, має назву:

%0% Каталог

%0% Кодекс ustalеної практики

%0% Технічні умови

%!100% Нормативний документ

%0% Стандарт

@ Нормативний документ - документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів - Закон України «Про стандартизацію» від 05.06.2014.

Назвіть співробітника аптечного закладу, до обов'язків якого відносять здійснення ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання:

%0% Старший провізор

%!100% Уповноважена особа

%0% Провізор-аналітик

%0% Клінічний провізор

%0% Заступник завідувача аптеки

@ Уповноважена особа - згідно Наказу МОЗУ № 677 від 29.09.2014.

Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?

%0% Технічні регламенти

%0% Фармакопейні статті

%0% Формулярні переліки

%0% Протоколи лікування

%!100% Стандартні операційні процедури (СОП)

@ Стандартні операційні процедури (СОП). - Ст.140 Ліцензійних

умов (ПКМУ № 929 від 30.11.2016).

Для розрахунку з покупцями під час вимкнення електроенергії або ремонту РРО використовується розрахункова книжка. Вона має бути зареєстрована в:

Санітарно-епідемічній службі України

Держадміністрації територіальної одиниці

Державній фіскальній службі України

Фармацевтичній палаті України

Державній службі України з лікарських засобів

@ Розрахункова книжка має бути зареєстрована в Державній фіскальній службі України – Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг»

Загальні правила виписування рецептів амбулаторним хворим регламентуються МОЗ. На якій формі рецептурного бланку виписуються психотропні речовини у чистому вигляді за повну вартість?

Форма №1 у двох екземплярах

Форма №1

Відпускається без рецепта

Форма №3 та форма №1

Форма №3

@ Психотропні речовини у чистому вигляді за повну вартість виписуються на Формі №3 - Наказ МОЗУ № 360 від 19.07.2005.

Протаксовані рецепти реєструють у визначених документах обліку. Вкажіть цей документ:

Реєстр рецептів на безоплатний та пільговий відпуск

%!100% Рецептурний журнал або квитанційна книга

%0% Журнал неправильно виписаних рецептів

%0% Рахунок на оплату

%0% Журнал лабораторно-фасувальних робіт

@ Рецептурний журнал або квитанційна книга.

Зберігання різних категорій товарів і продукції у складських приміщеннях аптеки за ліцензійними вимогами має бути:

%0% Стелажним

%0% У запованій тарі

%0% В окремих коробках

%0% Контейнерним

%!100% Упорядкованим

@ Упорядкованим - згідно Ліцензійних умов (ПКМУ № 929 від 30.11.2016).

Загальноживаною аббревіатурою належної практики, яка відбиває вимоги до промислового виробництва лікарських засобів, є:

%!100% GMP

%0% GLP

%0% GCP

%0% GDP

%0% GPP

@ GMP - Good Manufacturing Practice. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016.

Якщо при інвентаризації наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів виявлена їх нестача понад встановлені норми, керівництво аптеки зобов'язане подати інформацію територіальному

органу МВС протягом:

%!100% трьох календарних днів

%0% одного календарного дня

%0% десяти календарних днів

%0% інформація не надається

%0% термін подачі інформації не встановлено

@ Керівництво аптеки зобов'язане подати інформацію територіальному органу МВС протягом трьох календарних днів. ПКМУ № 333 від 13.05.2013.

## **Тема 2. Законодавчо-правове регулювання діяльності фармацевтичного працівника.**

### **Структура заняття**

**Мета:** оцінювати інформацію про державне регулювання підготовки і перепідготовки фармацевтичних кадрів, виконання функціональних обов'язків фармацевтичними працівниками.

### **ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:**

**(Норми законодавства про трудові відносини, спеціалізація зі спеціальностей, курси підвищення кваліфікації, навчання з питань охорони праці)**

**Трудові спори це неврегульовані внаслідок безпосередніх переговорів розбіжності між працівником (колективом працівників) і роботодавцем з приводу застосування норм трудового законодавства, а також встановлення нових або зміни існуючих умов праці. Класифікувати трудові спори можна за суб'єктами, змістом, характером і порядком розгляду (підвідомчості). За суб'єктами розрізняють індивідуальні та колективні трудові спори.**

**Індивідуальні трудові спори про застосування чинного законодавства про працю вирішуються в порядку, передбаченому главою XV КЗпП 1 „Індивідуальні трудові спори“. За ознакою підвідомчості можна виділити три види порядку розгляду індивідуальних трудових спорів. Загальний порядок, відповідно до якого трудовий спір послідовно розглядається в КТС і в суді (ст. 221 КЗпП). Розгляд одних спорів може закінчитися в комісії, якщо сторони не оскаржать її рішення і спір не буде перенесено до суду. В інших випадках кожна зі сторін має право звернутися до суду у зв'язку з незгодою з рішенням КТС. При цьому**

необхідно пам'ятати, що Конституція України передбачила право кожного громадянина звертатися до суду за захистом порушеного права. Тому працівник має право вибору органу, куди йому можна звертатися за захистом порушених трудових прав: у комісію з трудових спорів чи у суд. Судовий порядок, за яким трудовий спір безпосередньо розглядається судом (статті 55,124 Конституції, ст. 232 КЗпП).

При зміні керівника колективу (бригади) або звільненні більше 50 % працівників від його початкового складу **угода про матеріальну відповідальність переоформляється згідно до КЗпП від 10 грудня 1971 р..** Угоду не переоформляють при вибутті зі складу колективу (бригади) окремих працівників або при прийманні в колектив (бригаду) нових працівників (крім керівника). У таких випадках навпроти звільненого члена колективу (бригади) вказується дата його вибуття, а новий працівник підписує угоду і вказує дату вступу в колектив (бригаду).

**Вторинна спеціалізація** - спеціалізація зі спеціальностей, що не передбачені в інтернатурі, проводиться на циклах спеціалізації в інститутах (факультетах) удосконалення лікарів (провізорів) після закінчення інтернатури з основної спеціальності. Наказ МОЗУ № 166 від 22.06.1993. «Про подальше удосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів)».

**Один раз на п'ять років провізори і фармацевти повинні проходити курси підвищення кваліфікації.** Наказ МОЗУ № 818 від 12.12.2006. «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів». Атестація провізорів проводиться з метою підвищення професійної майстерності, відповідальності за ефективність та якість роботи; є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів (підприємств) усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю. Основним завданням атестації є визначення

рівня професійної підготовки провізорів та підвищення їх кваліфікації. Установлюються такі види атестації:

- атестація на визначення рівня знань та практичних навиків з присвоєнням (підтвердженням) фаху "провізор-спеціаліст";
- атестація на присвоєння кваліфікаційної категорії;
- атестація на підтвердження кваліфікаційної категорії.

**Відповідно до ст. 73 Кодексу законів про працю (далі – КЗпП)** робота у святкові (неробочі) дні допускається: на безперервно діючих підприємствах, де припинення роботи неможливе через виробничо-технічні умови; у зв'язку з необхідністю обслуговування населення; у випадках, передбачених ст. 71 КЗпП. До роботи у вихідні дні не залучаються: вагітні жінки і жінки, які мають дітей віком до трьох років (ст. 176 КЗпП); батьки, які виховують дітей без матері, у т. ч. у разі тривалого перебування матері в лікувальному закладі (ст. 1861 КЗпП); опікуни (піклувальники), прийомні батьки (ст. 1861 КЗпП); працівники молодші 18 років (ст. 192 КЗпП). Ця заборона стосується і роботи у святкові та неробочі дні. **Оформлення залучення до роботи в неробочий час:** Залучення працівників до роботи у вихідні, а також святкові (неробочі) дні провадиться за письмовим наказом керівника, де зазначається вид компенсації за таку роботу. У наказі також необхідно вказати працівників, бригади, ділянки, відділи тощо, які працюватимуть у ці дні. У разі якщо роботу працівника у святковий (неробочий) день визначено графіком змінності, окремого наказу щодо його залучення до роботи в цей день не потрібно. **Оплата роботи у святковий і неробочий день (ч. 4 ст. 73 КЗпП) оплачується в подвійному розмірі (ст. 107 КЗпП):**

**Якщо працівник звільняється у зв'язку з переходом на іншу роботу,** то відповідно до **ч. 1 ст. 47 КЗпП** власник або уповноважений ним орган зобов'язаний у день звільнення видати працівникові належно оформлену трудову книжку і провести з ним розрахунок у строки, зазначені в **ст. 116**

**КЗпП** із змінами, внесеними згідно із Законом № 3248-IV від 20.12.2005 (зміни до КЗпП від 10 грудня 1971 р.).

Такими строками є:

- 1) день звільнення працівника;
- 2) не пізніше наступного дня після пред'явлення звільненим працівником вимоги про розрахунок (за умови, якщо працівник у день звільнення не працював, наприклад, у зв'язку з хворобою).

При цьому про нараховані суми, належні працівникові при звільненні, власник або уповноважений ним орган повинен письмово повідомити працівника перед виплатою зазначених сум. У разі спору про розмір сум, належних працівникові при звільненні, власник або уповноважений ним орган в будь-якому випадку повинен у день звільнення виплатити не оспорювану ним суму.

**Строки та періодичність виплати заробітної плати працівникам** регулюються ст. 115 КЗпП та ст. 24 Закону про оплату праці.

Конкретні строки виплати заробітної плати мають бути встановлені в одному з таких документів:

- колективному договорі;
- нормативному акті роботодавця, погодженому з виборним органом первинної профспілкової організації чи іншим уповноваженим на представництво трудовим колективом органом (а у разі відсутності таких органів — представниками, обраними й уповноваженими трудовим колективом).

При встановленні строків виплати у вищезазначених документах слід дотримуватися того, що заробітну плату виплачують:

- **у робочі дні за графіком роботи підприємства;**
- **не менше двох разів на місяць;**
- **через проміжок часу, що не перевищує 16 календарних днів;**

- **не пізніше семи днів після закінчення періоду, за який здійснюється виплата.**

Для встановлення строків виплати заробітної плати місяць необхідно розділити на дві частини. Першою половиною місяця вважається 15 календарних днів. Отже, заробітна плата за першу половину місяця (аванс) має виплачуватися в період з 16 по 22 число кожного місяця, а за другу — з 1 по 7 число наступного місяця.

При цьому у колективному договорі має бути зазначена конкретна дата виплати заробітної плати, наприклад за першу половину місяця — 16 число місяця, а за другу — 1 число наступного місяця.

Сума виплат, які при розрахунку відпускних, не включається в сукупний дохід працівника:

- одноразові премії та матеріальна допомога не включаються до зарплати та нарахування відпускних за відпрацьований час, оскільки про це прямо зазначено у ст. 3 Закону України «Про оплату праці».

Термін роботи для працівника, який надає право отримання відпустки становить шість місяців безперервної роботи на даному підприємстві. Згідно Закону України «Про відпустки».

Студентам заочної форми навчання закладів III-IV рівня акредитації для виконання лабораторних робіт, складання іспитів надаються додаткові оплачувані відпустки:

- на період настановних занять, виконання лабораторних робіт, складання заліків та іспитів для тих, хто навчається на I та II курсах у вищих навчальних закладах: I та II рівнів акредитації з вечірньою формою навчання – 10 календарних днів; III та IV рівнів акредитації з вечірньою

формою навчання – 20 календарних днів; незалежно від рівня акредитації з заочною формою навчання – 30 календарних днів.

Стаття 216 КЗпП та ст. 15 Закону про відпустки визначають право працівників на відпустку у зв'язку з навчанням у вищих навчальних закладах, навчальних закладах післядипломної освіти та аспірантурі. Перелік вищих навчальних закладів (далі — ВНЗ) наведено у ст. 43 Закону про освіту. До нього включено університет, академію, інститут, коледж.

Зазначені відпустки надаються лише працівникам, які успішно навчаються без відриву від виробництва у ВНЗ з вечірньою та заочною формами навчання.

Тривалість зазначеної відпустки диференціюється за низкою критеріїв: форма навчання; рівень акредитації ВНЗ; курс, на якому працівник навчається, тощо.

Термін розгляду заяви в комісію з трудових спорів: **Стаття 226. Порядок і строки розгляду трудового спору в комісії по трудових спорах (КЗпП)**

Комісія по трудових спорах зобов'язана **розглянути трудовий спір у десятиденний строк з дня подання заяви**. Спори повинні розглядатися у присутності працівника, який подав заяву, представників власника або уповноваженого ним органу. Розгляд спору за відсутності працівника допускається лише за його письмовою заявою. За бажанням працівника при розгляді спору від його імені може виступати представник профспілкового органу або за вибором працівника інша особа, в тому числі адвокат.

У разі нез'явлення працівника або його представника на засідання комісії розгляд заяви відкладається до наступного засідання. При повторному нез'явленні працівника без поважних причин комісія може винести рішення про зняття цієї заяви з розгляду, що не позбавляє працівника права подати заяву знову в межах тримісячного строку з дня, коли працівник дізнався або повинен був дізнатися про порушення свого права.

Комісія по трудових спорах має право викликати на засідання свідків, доручати спеціалістам проведення технічних, бухгалтерських та інших перевірок, вимагати від власника або уповноваженого ним органу необхідні розрахунки та документи.

Засідання комісії по трудових спорах вважається правомочним, якщо на ньому присутні не менше двох третин обраних до її складу членів.

Працівник і власник або уповноважений ним орган мають право заявити мотивований відвід будь-якому члену комісії. Питання про відвід вирішується більшістю голосів членів комісії, присутніх на засіданні. Член комісії, якому заявлено відвід, не бере участі у вирішенні питання про відвід.

На засіданні комісії ведеться протокол, який підписується головою або його заступником і секретарем.

#### **Залучення до понаднормової роботи працівника, який має дитину з інвалідністю:**

За будь-яких обставин забороняється тимчасове переведення на іншу роботу без їх згоди: вагітних жінок; **жінок, які мають дитину з інвалідністю** або дитину віком до шести років; а також осіб віком до вісімнадцяти років. Тривалість робочого дня також може бути різною для різних категорій співробітників. Нормальна тривалість робочого часу становить 40 годин на тиждень. Скорочена тривалість робочого часу встановлюється для: працівників у віці від 16 до 18 років - 36 годин на тиждень, для осіб віком від 15 до 16 років (учнів віком від 14 до 15 років, які працюють в період канікул) - 24 години на тиждень. Крім того, скорочена тривалість робочого часу може встановлюватися за рахунок власних коштів на підприємствах і організаціях для жінок, які мають дітей віком до чотирнадцяти років або дитину з інвалідністю. КЗпП забороняє залучати до роботи в нічний час та до надурочних робіт: 1) вагітних жінок та жінок, які мають дітей віком до трьох років; 2) осіб, молодших вісімнадцяти років.

Робота жінок в нічний час не допускається, за винятком галузей, перелік яких затверджується Кабінетом Міністрів і тільки як тимчасовий захід. Робота осіб з інвалідністю в нічний час та понаднормово допускається тільки за їх згодою й за умови, що це не суперечить медичним рекомендаціям. Жінки, що мають дітей у віці від трьох до чотирнадцяти років або дитину з інвалідністю, можуть залучатися до надурочних робіт лише за їх згодою. Не допускається залучення до робіт у нічний час, до надурочних робіт й робіт у вихідні дні та направлення у відрядження вагітних жінок та жінок, які мають дітей віком до трьох років (ст.176 КЗпП).

Жінки, що мають дітей у віці від трьох до чотирнадцяти років або дітей-інвалідів, не можуть залучатися до надурочних робіт або направлятися у відрядження без їх згоди (ст.177 КЗпП).

**При роботі в нічний час встановлена тривалість роботи (зміни)** скорочується на одну годину. Це правило не поширюється на працівників, для яких уже передбачено скорочення робочого часу (пункт 2 частини першої і частина третя статті 51). Тривалість нічної роботи зрівнюється з денною в тих випадках, коли це необхідно за умовами виробництва, зокрема на безперервних виробництвах, а також на змінних роботах при шестиденному робочому тижні з одним вихідним днем. **Нічним вважається час з 10 години вечора до 6 години ранку.**(Стаття 54 із змінами, внесеними згідно із Законом КЗпП № 871-12 від 20.03.91).

Відповідно до ч. 1 ст. 179 Кодексу законів про працю України (далі — КЗпП), на підставі медичного висновку жінкам **надається відпустка у зв'язку з вагітністю та пологами** тривалістю 70 календарних днів до пологів і 56 днів — після пологів. Тривалість відпустки обчислюється сумарно, тобто жінці надається відпустка загальною тривалістю 126 днів. (частини 1 – 2 ст. 179 КЗпП).

**Допомога по тимчасовій непрацездатності, пов'язана з нещасним випадком на виробництві або професійним захворюванням, призначається та виплачується страхувальником за місцем роботи потерпілого, де стався страховий випадок, у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати (оподаткованого доходу).**

Виплата допомоги по тимчасовій непрацездатності за перші п'ять днів тимчасової непрацездатності потерпілого проводиться за рахунок коштів страхувальника, а починаючи з шостого дня непрацездатності - за рахунок коштів Фонду.

Підставою для оплати перших п'яти днів тимчасової непрацездатності за рахунок коштів страхувальника та надання допомоги, пов'язаної з нещасним випадком на виробництві або професійним захворюванням за рахунок коштів Фонду, є виданий в установленому порядку листок непрацездатності та наявність акта розслідування нещасного випадку, пов'язаного з виробництвом, або акта розслідування хронічного професійного захворювання (отруєння) за встановленими формами. **(Постанова Правління Фонду соціального страхування України від 19.07.2018. №11 Про затвердження Порядку призначення, перерахування та проведення страхових виплат та КЗпП від 10 грудня 1971 р.).**

У разі виявлення у працівників, у тому числі посадових осіб, незадовільних знань з питань охорони праці, вони повинні у місячний строк пройти повторне навчання і перевірку знань на підставі Ст. 18 Закону України «Про охорону праці»:

#### **Стаття 18. Навчання з питань охорони праці**

Працівники під час прийняття на роботу і в процесі роботи повинні проходити за рахунок роботодавця інструктаж, навчання з питань охорони праці, з надання першої медичної допомоги потерпілим від нещасних випадків і правил поведінки у разі виникнення аварії.

Працівники, зайняті на роботах з підвищеною небезпекою або там, де є потреба у професійному доборі, повинні щороку проходити за рахунок роботодавця спеціальне навчання і перевірку знань відповідних нормативно-правових актів з охорони праці.

Перелік робіт з підвищеною небезпекою затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони праці.

*{Частина третя статті 18 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5459-VI від 16.10.2012}*

Посадові особи, діяльність яких пов'язана з організацією безпечного ведення робіт, під час прийняття на роботу і періодично, один раз на три роки, проходять навчання, а також перевірку знань з питань охорони праці за участю профспілок.

Порядок проведення навчання та перевірки знань посадових осіб з питань охорони праці визначається типовим положенням, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони праці.

*{Частина п'ята статті 18 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5459-VI від 16.10.2012}*

Не допускаються до роботи працівники, у тому числі посадові особи, які не пройшли навчання, інструктаж і перевірку знань з охорони праці.

У разі виявлення у працівників, у тому числі посадових осіб, незадовільних знань з питань охорони праці, вони повинні у місячний строк пройти повторне навчання і перевірку знань.

Вивчення основ охорони праці, а також підготовка та підвищення кваліфікації спеціалістів з охорони праці з урахуванням особливостей виробництва відповідних об'єктів економіки забезпечуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки, в усіх навчальних закладах за програмами, погодженими

із центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони праці.

**Для працівників, які працюють у закладах (структурних підрозділах) і на посадах у шкідливих умовах праці, установлюється скорочена тривалість робочого тижня відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 21 лютого 2001 року N 163 "Про затвердження Переліку виробництв, цехів, професій і посад із шкідливими умовами праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня", на підставі результатів атестації робочих місць, порядок проведення якої затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 1 серпня 1992 року N 442 "Про Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці".**

### **33. РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ**

#### **ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ТОВАРАМИ**

**Працівники аптек (у тому числі тих, що перебувають у штаті установ охорони здоров'я та соціального забезпечення)**

Завідувач (начальник) аптеки лікувально-профілактичної установи, будинку інвалідів та його заступник, що безпосередньо працюють на виготовленні та контролі ліків	36
Завідувач відділу (відділення) та його заступник, не звільнені від виконання виробничих обов'язків	36
Завідувач (начальник) аптеки V групи, аптечного пункту I категорії	36
Провізор, укладальник-пакувальник, фармацевт, крім зайнятих тільки відпусканням ліків без рецептів лікаря та інших товарів аптечного асортименту	36

## Працівники аптечних баз та складів

Завідувач відділу отруйних та наркотичних лікувальних засобів та його заступник, провізор, фармацевт, фармацевт молодший, укладальник-пакувальник, зайняті фасуванням, дробленням, відважуванням та відмірюванням отруйних та наркотичних засобів 36

Фармацевт, провізор та укладальник-пакувальник, зайняті безпосередньо приготуванням, розфасуванням та контролем за медикаментами 36

### Тестові завдання:

Тимчасова непрацездатність провізора настала через професійне захворювання. Вкажіть розмір допомоги з тимчасової непрацездатності, який буде застосовуватися для розрахунку:

100%

60%

80%

50%

70%

@Виплачується страхувальником у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати. Згідно з Законом України

Бухгалтер аптеки нарахував провізору суму відпускних. Вкажіть, яка сума виплат, при розрахунку відпускних, не включається в сукупний дохід працівника:

Матеріальна допомога

Доплата за кваліфікаційну категорію

Оплата за роботу у святкові дні

Виплати допомоги з тимчасової непрацездатності

%0% Премія

@Одноразові премії та матеріальна допомога не включаються до зарплати та нарахування відпускних за відпрацьований час, оскільки про це прямо зазначено у ст. 3 Закону України «Про оплату праці».

Вкажіть термін роботи для працівника, який надає право отримання відпустки:

%!100% Шести місяців безперервної роботи на даному підприємстві

%0% Восьми місяців безперервної роботи на даному підприємстві

%0% Дев'яти місяців безперервної роботи на даному підприємстві

%0% Дванадцяти місяців безперервної роботи на даному підприємстві

%0% Трьох місяців безперервної роботи на даному підприємстві

@Термін роботи для працівника, який надає право отримання відпустки становить шість місяців безперервної роботи на даному підприємстві. Згідно Закону України «Про відпустки».

Студентам заочної форми навчання закладів III-IV рівня акредитації для виконання лабораторних робіт, складання іспитів надаються додаткові оплачувані відпустки. Вкажіть їх термін:

%!100% 20 календарних днів щорічно

%0% 24 календарних днів щорічно

%0% 14 календарних днів щорічно

%0% 31 календарних днів щорічно

%0% 52 календарних днів щорічно

@20 календарних днів щорічно. Згідно Закону України «Про відпустки».

Вкажіть, для яких працівників аптек встановлюється скорочена тривалість робочого часу:

%!100% Для працівників зайнятих приготуванням екстемпоральних ліків, розфасуванням та їх контролем

%0% Для провізорів, фармацевтів зайнятих тільки відпуском ліків без рецептів

%0% Для провізорів, фармацевтів зайнятих тільки відпуском ВМП

%0% Для провізорів, фармацевтів зайнятих тільки відпуском ГЛ

%0% Для провізорів, фармацевтів зайнятих тільки відпуском парафармацевтичної групи товарів

@Для працівників зайнятих приготуванням екстемпоральних ліків, розфасуванням та їх контролем. Згідно з КЗпП, ПОСТАНОВОЮ КМУ від 21 лютого 2001 р. № 163 «Про затвердження Переліку виробництв, цехів, професій і посад із шкідливими умовами праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня», наказом МОЗ України від 25.05.2006 р. № 319 «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я», Порядок застосування вказаного Переліку, який затверджений наказом Міністерства праці та соціальної політики України від 23.03.2001 р. №122, Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 01.08.92 N 442.

Вкажіть, яку матеріальну відповідальність несе касир аптечного підприємства:

%!100% Індивідуальну

%0% Колективну

%0% Бригадну

%0% Адміністративну

%0% Кримінальну

@Індивідуальну відповідальність несе касир аптечного підприємства.  
Згідно з КЗпП.

Вкажіть, який вид післядипломного навчання потрібно пройти провізору, якщо його було включено до резерву і переведено із категорії посад "спеціалісти" до категорії "керівники":

%!100% Вторинна спеціалізація

%0% Тематичне удосконалення

%0% Передатестаційний цикл

%0% Стажування

%0% Курси інформації

@Вторинна спеціалізація. НАКАЗ МОЗ України від 07.12.1998 р. № 346 Про затвердження Переліку назв циклів спеціалізації та вдосконалення лікарів і провізорів у вищих медичних (фармацевтичному) закладах (факультетах) післядипломної освіти.

Завідуючому аптекою "Пігулка" треба підтвердити звання провізора-спеціаліста вищої категорії. Вкажіть, який вид післядипломного навчання йому необхідно пройти:

%!100% Передатестаційний цикл

%0% Тематичне удосконалення

%0% Спеціалізацію

%0% Стажування

%0% Курси інформації

@Такому спеціалісту потрібно пройти передатестаційний цикл. НАКАЗ МОЗ України N 166 від 22.07.93 «Про подальше удосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів)»

Між завідувачем аптекою і його підлеглою виник трудовий спір. Вкажіть, до якого органу, згідно чинного законодавства, можуть звернутися учасники трудового спору для його вирішення:

%!100% Народний суд

%0% Профспілковий комітет

%0% Прокуратура

%0% Органи внутрішніх справ

%0% Місцева державна адміністрація

@Учасники трудового спору для його вирішення можуть звернутися до Народного суду. Згідно з КЗпП.

Співробітник аптеки "Леге артис" подав заяву в комісію з трудових спорів. Вкажіть, в який термін комісія повинна розглянути дану заяву:

%!100% Не пізніше десяти днів з дня подання заяви

%0% У триденний термін з дня подання заяви

%0% У п'ятиденний термін з дня подання заяви

%0% У двадцятиденний термін з дня подання заяви

%0% Не пізніше одного місяця з дня подання заяви

@Комісія повинна розглянути дану заяву не пізніше десяти днів з дня подання заяви. Згідно з КЗпП.

Працівник втратив працездатність у зв'язку з нещасним випадком на виробництві. Відшкодування шкоди, заподіяної працівникові внаслідок ушкодження його здоров'я здійснюється за рахунок:

%!100% Фонду соціального страхування України

%0% Державного бюджету

%0% Місцевого бюджету

%0% Державних та місцевих бюджетів

%0% Додаткових джерел фінансування

@Відповідні виплати спрямовані на відшкодування шкоди у разі погіршення здоров'я працівників або у разі їх смерті має здійснювати Фонд соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань. Згідно з статтею 9 Закону України «Про

охорону праці».

Завідуючий аптекою планує залучити до понаднормової роботи завідувачу відділом запасів, яка має дитину інваліда. Вкажіть, в якому випадку, згідно чинного законодавства, це можливо:

При досягненні згоди між завідувачим аптекою і завідувачою відділом запасів

Час понаднормової роботи складає не більш однієї години

Час понаднормової роботи складає не більш двох годин

Час понаднормової роботи складає не більш чотирьох годин

Час понаднормової роботи складає не більш п'яти годин

При досягненні згоди між завідувачим аптекою і завідувачою відділом запасів. Згідно з КЗпП.

День виплати працівникам аптечного закладу заробітної плати збігається з вихідним днем. У цьому випадку заробітна плата виплачується:

Напередодні

Не виплачується

У наступному місяці

При звільненні

Під час щорічної відпустки

У разі, коли день виплати заробітної плати збігається з вихідним, святковим або неробочим днем, заробітна плата виплачується напередодні. Згідно з ст. 115 КЗпП і ст. 24 Закону України «Про оплату праці» від 24.03.1995 р. № 108/95-ВР.

На деяких підприємствах передбачена робота в нічний час. Нічним вважається час:

З 22 години до 6 години

%0% З 20 години до 8 години

%0% З 19 години до 7 години

%0% З 18 години до 9 години

%0% Не нормується

@ При роботі в нічний час встановлена тривалість роботи (зміни) скорочується на одну годину. Це правило не поширюється на працівників, для яких уже передбачено скорочення робочого часу (пункт 2 частини першої і частина третя статті 51). Тривалість нічної роботи зрівнюється з денною в тих випадках, коли це необхідно за умовами виробництва, зокрема на безперервних виробництвах, а також на змінних роботах при шестиденному робочому тижні з одним вихідним днем. Нічним вважається час з 10 години вечора до 6 години ранку. (Стаття 54 із змінами, внесеними згідно із Законом КЗпП № 871-12 від 20.03.91).

На підставі медичного висновку жінкам надаються відпустки у зв'язку з вагітністю і пологами. Яка тривалість такої відпустки?

%!100% 126 календарних днів

%0% 365 календарних днів

%0% 90 календарних днів

%0% 59 календарних днів

%0% Не нормується

@ Відповідно до ч. 1 ст. 179 Кодексу законів про працю України (далі — КЗпП), на підставі медичного висновку жінкам надається відпустка у зв'язку з вагітністю та пологами тривалістю 70 календарних днів до пологів і 56 днів — після пологів. Тривалість відпустки обчислюється сумарно, тобто жінці надається відпустка загальною тривалістю 126 днів. (частини 1 – 2 ст. 179 КЗпП).

Угода про бригадну матеріальну відповідальність переоформляється

у такому випадку:

Вибуття з колективу працівника

Вибуття з колективу 25% членів від початкового складу

Вибуття з колективу 50% членів від початкового складу

Прийняття до колективу працівника

Вибуття з колективу 30% членів від початкового складу

Вибуття з колективу 50% членів від початкового складу згідно до КЗпП від 10 грудня 1971 р.

Вкажіть, який вид післядипломного навчання потрібно пройти провізору Петровій О.І., якщо її було включено до резерву і переведено із категорії посад "спеціалісти" до категорії "керівники":

Тематичне удосконалення

Стажування

Вторинна спеціалізація

Курси інформації

Передатестаційний цикл

Вторинна спеціалізація - спеціалізація зі спеціальностей, що не передбачені в інтернатурі, проводиться на циклах спеціалізації в інститутах (факультетах) удосконалення лікарів (провізорів) після закінчення інтернатури з основної спеціальності. Наказ МОЗУ № 166 від 22.06.1993.

Між завідувачем аптекою і його підлеглою виник трудовий спір. Вкажіть, до якого органу, згідно чинного законодавства, можуть звернутися учасники трудового спору для його вирішення:

Профспілковий комітет

Прокуратура

Народний суд

%0% Місцева державна адміністрація

%0% Органи внутрішніх справ

@ Народний суд - орган, до якого згідно чинного законодавства, можуть звернутися учасники трудового спору для його вирішення згідно до КЗпП від 10 грудня 1971 р. (ст. 221)

Провізори і фармацевти повинні проходити курси підвищення кваліфікації один раз на:

%!100% П'ять років

%0% П'ятнадцять років

%0% Десять років

%0% Шість років

%0% Сім років

@ Один раз на п'ять років провізори і фармацевти повинні проходити курси підвищення кваліфікації. Наказ МОЗУ № 818 від 12.12.2006.

Працівник аптечного закладу звільняється у зв'язку з переходом на іншу роботу. Йому письмово повідомлено про розмір нарахованої суми, яка належна йому при звільненні. Який строк виплати зазначеної суми?

%0% У кінці місяця

%0% На початок місяця

%!100% В день звільнення

%0% Напередодні звільнення

%0% За наявності коштів фонду оплати праці

@ В день звільнення згідно ст. Статті 116 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3248-IV від 20.12.2005 (зміни до КЗпП від 10 грудня 1971 р.)

Фармацевт аптеки працював у святковий день і відпрацьований час НЕ ВХОДИВ в норму робочого часу. Вкажіть розмір нарахування заробітної плати:

На умовах, передбачених у колективному договорі

У розмірі середнього дводенного заробітку

У розмірі середнього одnodенного заробітку

У подвійному розмірі годинної тарифної ставки

20% тарифної ставки за кожну годину роботи

У розмірі середнього дводенного заробітку - згідно до КЗпП (ст.107) від 10 грудня 1971 р

На фармацевтичному підприємстві заробітна плата виплачується працівникам у терміни, установлені колективним договором два рази на місяць. Проміжок часу між виплатами не повинен перевищувати:

30 календарних днів

10 календарних днів

21 календарного дня

16 календарних днів

25 календарних днів

Проміжок часу між виплатами не повинен перевищувати 16 календарних днів згідно до КЗпП від 10 грудня 1971 р

Тимчасова непрацездатність провізора настала через професійне захворювання. Вкажіть розмір допомоги з тимчасової непрацездатності, який буде застосовуватися для розрахунку:

60%

70%

80%

100% 100%

0% 50%

100% розмір допомоги з тимчасової непрацевдатності, настала через професійне захворювання. КЗпП від 10 грудня 1971 р.

На фармацевтичному підприємстві у співробітника виявлено недостатній рівень знань з питань охорони праці. У який термін він повинен пройти повторне навчання і перевірку знань?

100% 1 місяць

0% 10 днів

0% 2 тижні

0% 1 рік

0% У будь-який термін

Пройти повторне навчання і перевірку знань у термін – 1 місяць. Ст. 18 Закону України «Про охорону праці»

В аптечних закладах встановлюється певна тривалість робочого часу. Для працівників, зайнятих на роботах зі шкідливими умовами праці, вона становить:

100% 36 годин на тиждень

0% 40 годин на тиждень

0% 24 годин на тиждень

0% 10 годин на тиждень

0% 20 годин на тиждень

36 годин на тиждень для працівників, зайнятих на роботах зі шкідливими умовами праці ПКМУ № 163 від 21.02.2001.

## Тема 3. Менеджмент і маркетинг у фармації

### Структура заняття

**Мета:** Засвоїти основні поняття, вміти застосовувати на практиці методи і підходи фармацевтичного менеджменту (цілі фармацевтичної фірми; управлінський персонал фармацевтичної фірми; внутрішнє середовище фармацевтичного підприємства, зовнішньоекономічна діяльність) та фармацевтичного маркетингу (фармацевтичний ринок; асортиментна, цінова, конкурентна політика; життєвий цикл товарів; канали розподілу фармацевтичних товарів; попит; мерчандайзинг, фармацевтична інформація, реклама у фармації, «public relations»).

### ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

#### ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МАРКЕТИНГ

**(фармацевтичний ринок; асортиментна, цінова, конкурентна політика; життєвий цикл товарів; канали розподілу фармацевтичних товарів; попит; мерчандайзинг, фармацевтична інформація, реклама у фармації, «public relations»)**

**Ринок** - це організована структура, де «зустрічаються» виробники і споживачі, продавці і покупці, де в результаті взаємодії попиту споживачів (попитом називається кількість товару, що споживачі можуть купити по певній ціні ) і пропозиції виробників (пропозиція - це кількість товару, що виробники продають по певній ціні ) встановлюються і ціни товарів, і обсяги продажів. **Фармацевтичний ринок** - сфера обміну, що характеризується системою економічних відносин між виробниками та споживачами лікарських засобів.

**Споживчий ринок** – це сукупність окремих осіб і домогосподарств, які купують або дістають іншим способом товари і послуги особистого вжитку.

Головною дійовою особою на споживчому ринку виступає конкретна особистість з властивим тільки їй набором специфічних рис якостей, які перебувають під постійним впливом зовнішніх факторів. Поведінка споживачів визначається збуджуючими факторами маркетингу (товар, ціни, канали розподілу, стимулювання збуту), а також зовнішнім середовищем: економічним, науково-технічним, політичним, культурним.

**Асортиментна політика** - діяльність, пов'язана з плануванням і здійсненням сукупності заходів і стратегій по формуванню конкурентних переваг через реалізацію концепції позиціонування з метою забезпечення відповідного прибутку підприємства.

**Глибина асортименту** - різноманітність варіантів однієї товарної одиниці або однієї асортиментної групи. В фармації - **Глибина асортименту** –кількість сортів на один артикул товару, кількість виробів в одній асортиментній групі. Глибина асортименту визначається кількістю різновидів товарів за кожним найменуванням.

**Ширина каналу** – кількість посередників на кожному рівні каналу розподілу. Тобто ширина каналу визначається тим, скільки незалежних учасників каналу розподілу є на окремому рівні збутового ланцюга: скільки оптових покупців буде залучено до збуту, збутових агентів потрібно та ін.

В фармації -**Ширина** – показник аптечного асортименту, що охарактеризує наявні лікарські засоби фармакотерапевтичних груп, вироби медичного призначення, лікувальну косметику тощо.

**Точка беззбитковості** (Break-Even Point) — обсяг або рівень операцій, при якому сукупний дохід дорівнює сукупним витратам, тобто це точка нульового прибутку або нульових збитків. Точка беззбитковості є одним з показників, які застосовуються для оцінки ефективності інвестиційних проектів. Оскільки точка беззбитковості відповідає обсягу продажів продукції, починаючи з якого її випуск повинен приносити прибуток,

розрахований для її досягнення обсяг продажів (випуску) зіставляється із проектною потужністю створюваного підприємства.

**Фірма ставить цілі** - завоювання лідерства з якості продукції. Підприємство ретельно готується до науково-дослідних і конструкторських розробок, створює сучасний парк устаткування, впроваджує нові технології й підвищує кваліфікацію працівників. Висока якість нового товару уможливорює встановлення високої ціни товару.

**Конкурентну політику** використовують для формування номенклатурного переліку лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей.

**Етап зрілості.** Темпи збуту на цьому етапі уповільнюються. На ринку з'являється чимало конкурентних аналогів. Фірма має докласти значних зусиль для стабілізації попиту на свою продукцію. Стратегічні підходи, які застосовує фірма до товарів, що знаходяться на стадії зрілості, — це модифікація: ринку (залучення нових покупців, вихід на нові сегменти ринку й стимулювання повторних купівель); товару (зміна якості, надійності, розширення сфери застосування товару, поліпшення упаковки, зовнішнього вигляду, надання додаткових послуг); елементів комплексу засобів маркетингу (зміна ціни, вдосконалення товару тощо).

**Етап виведення препарату на ринок.** Це період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом. Період складний для виробника, позаяк прибутків він ще не отримує, адже потрібні великі витрати на формування попиту на лікарський засіб і просування його на ринку (рекламу, стимулювання збуту). Етап виходу лікарського засобу на ринок передбачає перевірку препарату для підтвердження ефективної оцінки його конкурентоспроможності внаслідок отримання великої клінічної інформації, яка надходитиме від лікарів та пацієнтів і може бути причиною зміни дозування, лікарської форми препарату або зміни маркетингової стратегії.

**Однорівневий канал товарообігу** має одного посередника — роздрібного торговця. Наприклад: «виробник – роздрібна торгівля – споживач», «виробник – торговий агент – споживач».

**Багатоканальні маркетингові системи (БМС)** - це система розподілу, при якій будь-яка фірма формує два або більше каналів розподілу, щоб охопити два або більше сегменти ринку. Багатоканальні маркетингові системи створюють для повнішого охоплення різних ринків. Наприклад, фармацевтична фірма-виробник реалізує частину своєї продукції через мережу своїх аптек (канал прямого маркетингу); другу частину — через мережу дистриб'юторів, які працюють із роздрібною торгівлею на всій території України; третю частину — через дрібно гуртові склади.

**Попит, що формується** - попит на нові та маловідомі товари і послуги, складається по мірі вивчення покупцями споживчих властивостей товарів, їх якості, упаковки тощо, а також під впливом заходів, що вживаються виробниками і посередниками для просування цих товарів (формується на товари, які знаходяться на споживчому ринку строком до 5 років).

**Правильне і раціональне розташування препаратів на полицях аптеки** допомагає покупцеві, не витрачаючи багато часу, зорієнтуватися в різноманітті пропонованих товарів, дає можливість покупцеві побачити наявний у продажу товар і не відволікати фармацевта питаннями, типу: «А чи є у вас ...?»

Сприятливі зони продажу і розміщення препаратів:

- полиці з правого боку від потоку руху покупців (на відстані приблизно 160 см від підлоги);
- зони «зустрічі», де покупець бачить препарати, розташовані навпроти входу;
- зони біля кас.

Несприятливі зони розташування товарів:

- зони продажу з лівого боку від потоку покупців;
- кути аптеки;
- безпосередньо зони біля входу.

**Фармацевтична інформація** (лат. *Informatio* — пояснення, посилення) 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. Фармацевтична інформація поділяється на багато видів, основними з яких є **наукова та практична**.

**Інформаційна функція** – це повідомлення про діяльність фармацевтичного підприємства, його можливості, лікарські засоби. Інформаційна функція (об'єктивне інформування про асортимент та якість тих лікарських засобів і виробів медичного призначення, які поставляються на ринок).

## **ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ**

**(цілі фармацевтичної фірми; управлінський персонал фармацевтичної фірми; внутрішнє середовище фармацевтичного підприємства, зовнішньоекономічна діяльність)**

**Управлінський персонал** - внутрішні користувачі облікової інформації

**Внутрішнє середовище організації** визначається внутрішніми факторами, тобто ситуаційними рушійними силами всередині організації. Основними факторами внутрішнього середовища в будь-якій організації є цілі, структура, завдання, технологія, працівники та ресурси. Технологія - Будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт чи послугу.

**Технологія** - чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу.

**Люди** - центральний фактор у будь-якій моделі управління. Їх роль визначається здібностями, кваліфікацією, обдарованістю, освітою, потребами, сприйняттям корпоративного духу, знаннями.

**Спільна діяльність суб'єктів господарювання** України й іноземних суб'єктів господарювання, називається зовнішньоекономічною

**Медичне страхування** є одним з видів страхової діяльності. Одним з головних об'єктів медичного страхування є **здоров'я**.

### **Тестові завдання:**

Процедура комплексного дослідження компонентного складу лікарського засобу (лікарських і допоміжних речовин), вибору лікарської форми, оптимізації технологічного процесу, упаковки, а також обґрунтування показників якості й відпрацювання специфікації лікарського засобу представляє наступний етап життєвого циклу лікарського препарату:

100% Фармацевтична розробка

0% Доклінічні дослідження

0% Лабораторні дослідження

0% Дистрибуція

0% Реєстрація

@Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)

З метою більшого охоплення різних ринків фармацевтична фірма "Н'юфарм" частину своєї продукції реалізовує через фірмові аптеки, другу

частину - через дистриб'юторів і третю – через аптеки інших власників. Які маркетингові системи розподілу використовує дана фірма?

%!100% Багатоканальні маркетингові системи

%0% Горизонтальні маркетингові системи

%0% Корпоративні маркетингові системи

%0% Договірні маркетингові системи

%0% Керовані маркетингові системи

@Багатоканальні маркетингові системи - це система розподілу, при якій будь-яка фірма формує два або більше каналів розподілу, щоб охопити два або більше сегменти ринку. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. проф. Б.П.Громовика та доц. С.І.Терещук. – Вінниця, Нова книга, 2009. – 816 с.

Закордонна фармацевтична фірма прагне запропонувати ринкові найкращий товар за високою ціною, яка повинна покрити витрати на - роботу і виробництво високоякісної продукції. Незважаючи на високу ціну, товар знаходить своїх покупців. Які цілі ставить фірма?

%!100% Завоювання лідерства з якості продукції

%0% Забезпечення виживання фірми

%0% Збереження існуючого положення

%0% Збільшення частки ринку

%0% Збільшення асортименту фірми

@Фірма ставить цілі -завоювання лідерства з якості продукції. Підприємство ретельно готується до науково-дослідних і конструкторських розробок, створює сучасний парк устаткування, впроваджує нові технології й підвищує кваліфікацію працівників. Висока якість нового товару уможлиблює встановлення високої ціни. Стратегія маркетингу фірми щодо показників "ціна — якість" виправдовує себе. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. проф. Б.П.Громовика

та доц. С.І.Терещук. – Вінниця, Нова книга, 2009. – 816 с.

Аптечна мережа формує номенклатурний перелік лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей, використовуючи:

%!100% Асортиментну політику

%0% Торгову політику

%0% Збутову політику

%0% Товарну політику

%0% Конкурентну політику

@Асортиментна політика - діяльність, пов'язана з плануванням і здійсненням сукупності заходів і стратегій по формуванню конкурентних переваг через реалізацію концепції позиціонування з метою забезпечення відповідного прибутку підприємства. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Спільна діяльність суб'єктів господарювання України й іноземних суб'єктів господарювання, називається:

%!100% Зовнішньоекономічною

%0% Аграрно-політичною

%0% Соціально-економічною

%0% Геополітичною

%0% Благодійною

@Згідно з ГОСПОДАРСЬКИМ КОДЕКСОМ УКРАЇНИ, Розділ VII ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ.

Міжнародні правила тлумачення торгових термінів "Інкотермс" застосовуються для:

%!100% Зовнішньоекономічних контрактів

%0% Регіональних контрактів

%0% Місцевих договорів поставки

%0% Міжміських договорів поставки

%0% Морських контрактів

@Інкотермс - торгові умови (зовнішньоекономічні контракти), є ключовими елементами міжнародних договорів купівлі-продажу. Вони повідомляють сторони, що робити щодо перевезення товарів від покупця до продавця, а також щодо оформлення експорту та імпорту.

Назвіть організацію, яка є розробником Державної Фармакопеї України:

%!100% ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів"

%0% Міністерство охорони здоров'я України

%0% Державна служба України з лікарських засобів

%0% Державний фармакологічний центр МОЗ України

%0% Держкоммедбіопром

@Розробником ДФУ є Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». У розробці, рецензуванні й доопрацюванні загальних статей і монографій ДФУ взяли участь провідні спеціалісти вищої школи, академічних і галузевих інститутів, контролюючих органів, фармацевтичних підприємств, фармацевтична громадськість.

Медичне страхування є одним з видів страхової діяльності. Вкажіть серед наведеного об'єкт медичного страхування:

%!100% Здоров'я

%0% Страхувальники

%0% Аптечні заклади

%0% Страховики

%0% Контролюючі органи

@Одним з об'єктів медичного страхування є здоров'я.

Лікарський засіб проходить певні етапи життєвого циклу. Для якого етапу є характерним високі стабільні прибутки та низькі витрати на просування?

%!100% Зрілості

%0% Зростання

%0% Спаду

%0% Проштовхування

%0% Виведення на ринок

@ Етап зрілості. Темпи збуту на цьому етапі уповільнюються. На ринку з'являється чимало конкурентних аналогів. Фірма має докласти значних зусиль для стабілізації попиту на свою продукцію. Стратегічні підходи, які застосовує фірма до товарів, що знаходяться на стадії зрілості, — це модифікація: ринку (залучення нових покупців, вихід на нові сегменти ринку й стимулювання повторних купівель); товару (зміна якості, надійності, розширення сфери застосування товару, поліпшення упаковки, зовнішнього вигляду, надання додаткових послуг); елементів комплексу засобів маркетингу (зміна ціни, вдосконалення товару тощо). Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. — К.: Медицина, 2008. — 752 с.

Лікарський засіб проходить певні етапи життєвого циклу. Для якого етапу є характерним високі витрати на формування попиту та просування на ринку:

%!100% Виведення на ринок

%0% Зростання

%0% Спаду

%0% Проштовхування

%0% Зрілості

@ Етап виведення препарату на ринок. Це період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом. Період складний для виробника, позаяк прибутків він ще не отримує, адже потрібні великі витрати на формування попиту на лікарський засіб і просування його на ринку (рекламу, стимулювання збуту). Етап виходу лікарського засобу на ринок передбачає перевірку препарату для підтвердження ефективної оцінки його конкурентоспроможності внаслідок отримання великої клінічної інформації, яка надходитиме від лікарів та пацієнтів і може бути причиною зміни дозування, лікарської форми препарату або зміни маркетингової стратегії. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми чинниками. Як називається чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу?

%!100% Технологія

%0% Люди

%0% Структура

%0% Завдання

%0% Цілі

@ Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми факторами, тобто ситуаційними рушійними силами всередині організації. Основними факторами внутрішнього середовища в будь-якій організації є цілі, структура, завдання, технологія, працівники та ресурси. Технологія - Будь-який

спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт чи послугу.  
Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми чинниками. Роль якого чинника визначається здібностями, кваліфікацією, обдарованістю, освітою, потребами, ставленням до праці, життєвими цінностями:

%!100% Люди

%0% Структура

%0% Технологія

%0% Завдання

%0% Цілі

@Люди - центральний фактор у будь-якій моделі управління. Їх роль визначається здібностями, кваліфікацією, обдарованістю, освітою, потребами, сприйняттям корпоративного духу, знаннями. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Фармацевтичний ринок виконує певні функції. Яка з них полягає у об'єктивному інформуванні про асортимент і якість тих лікарських засобів, які поставляються на ринок?

%!100% Інформаційна

%0% Посередницька

%0% Стимулювальна

%0% Регулювальна

%0% -

@ Інформаційна функція (об'єктивне інформування про асортимент та якість тих лікарських засобів і виробів медичного призначення, які поставляються на ринок). Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Відділ маркетингу проводить аналіз ринку за типом клієнтів. Вкажіть для якого ринку характерні окремі особи чи сім'ї, що купують лікарські засоби для задоволення особистих потреб:

%!100% Споживчий ринок

%0% Ринок виробників

%0% Ринок державних установ

%0% Ринок посередників

%0% Ринок організацій-споживачів

@ Споживчий ринок – це сукупність окремих осіб і домогосподарств, які купують або дістають іншим способом товари і послуги особистого вжитку. Головною дійовою особою на споживчому ринку виступає *конкретна особистість* з властивим тільки їй набором специфічних рис якостей, які перебувають під постійним впливом зовнішніх факторів. Поведінка споживачів визначається збуджуючими факторами маркетингу (товар, ціни, канали розподілу, стимулювання збуту), а також зовнішнім середовищем: економічним, науково-технічним, політичним, культурним. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Завідувач аптеки, використовуючи дані економічного аналізу торговельних накладень і витрат, розрахував обсяг реалізації (товарообіг),

при якому отриманий дохід від реалізації дорівнюватиме витратам аптеки.

Такий обсяг реалізації називається:

%!100% Точкою беззбитковості

%0% Рівнем рівноваги

%0% Балансом

%0% Ефективністю

%0% Продуктивністю

@Точка беззбитковості (Break-Even Point) — обсяг або рівень операцій, при якому сукупний дохід дорівнює сукупним витратам, тобто це точка нульового прибутку або нульових збитків. Точка беззбитковості є одним з показників, застосовуваних для оцінки ефективності інвестиційних проектів. Оскільки точка беззбитковості відповідає обсягу продажів продукції, починаючи з якого її випуск повинен приносити прибуток, розрахований для її досягнення обсяг продажів (випуску) зіставляється із проектною потужністю створюваного підприємства. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.

Однією із функцій "паблік рилейшнз" є повідомлення про діяльність фармацевтичного підприємства, його можливості, лікарські засоби. Ця функція має назву:

%0% Нагадувальна

%0% Бар'єрна

%0% Контролююча

%!100% Інформаційна

%0% Престижна

@ Інформаційна функція – це повідомлення про діяльність фармацевтичного підприємства, його можливості, лікарські засоби.

Асортимент аптечних закладів характеризується певними показниками. Різноманітність варіантів однієї товарної одиниці або однієї асортиментної групи - це:

%!100% Глибина асортименту

%0% Ступінь оновлення

%0% Структура асортименту

%0% Глибина попиту

%0% Стратегія розширення

@ Глибина асортименту - це різноманітність варіантів однієї товарної одиниці або однієї асортиментної групи

Завідуючий аптекою "Belladonna" здійснює регулярний контроль за дотриманням нормативно-правових документів. Вкажіть, який вид контролю здійснюється:

%0% Вибірковий

%0% Попередній

%0% Суцільний

%0% Підсумковий

%!100% Поточний

@ Поточний контроль - це регулярний контроль за дотриманням нормативно-правових документів.

В аптеці "АА" наявні лікарські засоби 10 фармакотерапевтичних груп, а також вироби медичного призначення, лікувальна косметика тощо. Який показник аптечного асортименту охарактеризовано вище?

%0% Новизна

%!100% Ширина

%0% Гармонійність

%0% Стійкість

Висота

Ширина – це показник аптечного асортименту, що охарактеризує наявні лікарські засоби фармакотерапевтичних груп, вироби медичного призначення, лікувальну косметику тощо.

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми чинниками. Як називається чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу?

Цілі

Завдання

Структура

Технологія

Люди

Технологія - чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу.

Підприємство-виробник планує продавати новий лікарський засіб через оптові фармацевтичні фірми. Який вид каналу розподілу планується використати?

Однорівневий

Прямого маркетингу

Трьохрівневий

Б. Дворівневий

Змішаного типу

Однорівневий вид каналу розподілу.

У зв'язку із введенням в аптечний асортимент нових форм відомого анальгетика провізор має забезпечити викладку у залі обслуговування. Де буде виставлено даний препарат?

Біля входу в аптеку

На нижній полиці

В матеріальній

В закритій шафі

На полиці на рівні очей

@ Забезпечити викладку у залі обслуговування на полиці на рівні очей.

У бухгалтерському обліку користувачів облікової інформації підрозділяють на зовнішніх та внутрішніх. Серед перелічених користувачів зазначте внутрішніх:

Партнери по ринку

Управлінський персонал

Громадські організації

Органи державного контролю

Існуючі та потенційні інвестори

@ Управлінський персонал - внутрішні користувачі облікової інформації.

Провізор аптеки отримав завдання розмістити новий антацидний безрецептурний лікарський засіб у залі обслуговування, оскільки стартувала реклама по радіо. Де буде його розміщено?

В закритій шафі

Біля входу в аптеку

На нижній полиці

У прикасовій зоні

В матеріальній

@ Його буде розміщено у прикасовій зоні.

Сфера обміну, що характеризується системою економічних відносин між виробниками та споживачами лікарських засобів, має назву:

%0% Ємність

%0% Товар

%!100% Ринок

%0% Маркетинг

%0% Кон'юнктур

@ Ринок - сфера обміну, що характеризується системою економічних відносин між виробниками та споживачами лікарських засобів.

Фармацевтична інформація - це необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності відомості. На які два види поділяється фармацевтична інформація?

%0% Офіційна та неофіційна

%0% Медична та фармацевтична

%!100% Наукова та практична

%0% Первинна та вторинна

%0% Планова та довідкова

@ Фармацевтична інформація поділяється на два види - Наукова та практична

Аптечна мережа формує номенклатурний перелік лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей, використовуючи:

%!100% Конкурентну політику

%0% Асортиментну політику

%0% Торгову політику

%0% Товарну політику

%0% Збутову політику

@ Конкурентну політику використовують для формування номенклатурного переліку лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей.

В обіг аптеки введено новий лікарський засіб. При підведенні підсумків його реалізації і плануванні на перспективу необхідно орієнтуватися на:

%0% Інформаційну рекламу для відвідувачів

%!100% Попит, що формується

%0% Незадоволений попит

%0% Розширення інформації для спеціалістів

%0% Фінансові можливості аптеки

@ Необхідно орієнтуватися на попит, що формується.

## Глосарій

---

### А

---

**Активний фармацевтичний інгредієнт** (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

**Активи** - ресурси, контрольовані підприємством у результаті минулих подій, використання яких, як очікується, призведе до отримання економічних вигод у майбутньому;

**Аптека** - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

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

**Аптечний склад (база)** - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

**Аптечні заклади** - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;

**Асортиментна політика** - діяльність, пов'язана з плануванням і здійсненням сукупності заходів і стратегій по формуванню конкурентних переваг через реалізацію концепції позиціонування з метою забезпечення відповідного прибутку підприємства.

**Атестація провізорів** - проводиться з метою підвищення професійної майстерності, відповідальності за ефективність та якість роботи; є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів (підприємств) усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю.

---

## Б

---

**Багатоканальні маркетингові системи (БМС)** - це система розподілу, при якій будь-яка фірма формує два або більше каналів розподілу, щоб охопити два або більше сегменти ринку.

**Баланс (звіт про фінансовий стан)** - звіт про фінансовий стан підприємства, який відображає на певну дату його активи, зобов'язання і власний капітал;

**Бухгалтерська звітність** - звітність, що складається на підставі даних бухгалтерського обліку для задоволення потреб певних користувачів;

---

## В

---

**Виробник лікарських засобів** - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

**Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки** - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

**Виробництво лікарських засобів (промислове)** - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

**Витрати** - зменшення економічних вигод у вигляді вибуття активів або збільшення зобов'язань, які призводять до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його вилучення або розподілення власниками);

**Відокремлене приміщення** - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;

**Власний капітал** - частина в активах підприємства, що залишається після вирахування його зобов'язань;

**Внутрішнє середовище організації** визначається внутрішніми факторами, тобто ситуаційними рушійними силами всередині організації.

**Внутрішньоаптечна заготовка** - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;

**Вторинна спеціалізація** - спеціалізація зі спеціальностей, що не передбачені в інтернатурі, проводиться на циклах спеціалізації в інститутах (факультетах) удосконалення лікарів (провізорів) після закінчення інтернатури з основної спеціальності

**Вхідний контроль** - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів

---

## Г

---

**Глибина асортименту** - різноманітність варіантів однієї товарної одиниці або однієї асортиментної групи.

**Грошові кошти (гроші)** - готівка, кошти на рахунках у банках та депозити до запитання

---

## Д

---

**Дистриб'ютор** - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

**Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів** - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

**Доходи** - збільшення економічних вигод у вигляді надходження активів або зменшення зобов'язань, які призводять до зростання власного капіталу (за винятком зростання капіталу за рахунок внесків власників)

---

## **Е**

---

**Еквіваленти грошових коштів (грошей)** - короткострокові високоліквідні фінансові інвестиції, які вільно конвертуються у певні суми грошей і які характеризуються незначним ризиком зміни вартості;

**Етап виведення препарату на ринок** - період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом.

**Етап зрілості** — це модифікація: ринку; товару; елементів комплексу засобів маркетингу.

---

## **З**

---

**Збиток** - перевищення суми витрат над сумою доходу, для отримання якого були здійснені ці витрати;

**Звичайна діяльність** - будь-яка основна діяльність підприємства, а також операції, що її забезпечують або виникають внаслідок її проведення;

**Звіт про власний капітал** - звіт, який відображає зміни у складі власного капіталу підприємства протягом звітного періоду;

**Звіт про рух грошових коштів** - звіт, який відображає надходження і вибуття грошових коштів протягом звітного періоду в результаті операційної, інвестиційної та фінансової діяльності;

**Звіт про фінансові результати (звіт про сукупний дохід)** - звіт про доходи, витрати, фінансові результати та сукупний дохід;

**Здоров'я** - є одним з головних об'єктів медичного страхування.

**Зобов'язання** - заборгованість підприємства, яка виникла внаслідок минулих подій і погашення якої в майбутньому, як очікується, призведе до зменшення ресурсів підприємства, що втілюють у собі економічні вигоди;

**Зовнішньоекономічна діяльність** - спільна діяльність суб'єктів господарювання України й іноземних суб'єктів господарювання.

**Зона** - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі

---

## I

---

**Імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

**Імпортер лікарських засобів (далі - імпортер)** - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;

**Інвестиційна діяльність** - придбання та реалізація тих необоротних активів, а також тих фінансових інвестицій, які не є складовою частиною еквівалентів грошових коштів;

**Інкотермс** - офіційні правила Міжнародної торгової палати для тлумачення торговельних термінів.

**Інформаційна функція** – це повідомлення про діяльність фармацевтичного підприємства, його можливості, лікарські засоби.

**Інший сукупний дохід** - доходи і витрати, які не включені до фінансових результатів підприємства

---

## К

---

**Конкурентну політику** використовують для формування номенклатурного переліку лікарських засобів залежно від потреб ринку, свого фінансового стану та стратегічних цілей.

**Консолідована фінансова звітність** - звітність, яка відображає фінансовий стан, результати діяльності та рух грошових коштів підприємства та його дочірніх підприємств як єдиної економічної одиниці;

**Користувачі звітності** - фізичні та юридичні особи, що потребують інформації про діяльність підприємства для прийняття рішень

---

## Л

---

**Люди** - центральний фактор у будь-якій моделі управління.

---

## М

---

**Мерчандайзинг** - правильне і раціональне розташування препаратів на полицях аптеки.

**Методи контролю якості** - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов

зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

**Міжнародні стандарти фінансової звітності** - прийняті Радою з міжнародних стандартів бухгалтерського обліку документи, якими визначено порядок складання фінансової звітності;

---

## Н

---

**Навчання з питань охорони праці** - працівники під час прийняття на роботу і в процесі роботи повинні проходити за рахунок роботодавця інструктаж, навчання з питань охорони праці, з надання першої медичної допомоги потерпілим від нещасних випадків і правил поведінки у разі виникнення аварії;

**Національне положення (стандарт) бухгалтерського обліку** - нормативно-правовий акт, затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної фінансової політики, що визначає принципи та методи ведення бухгалтерського обліку і складання фінансової звітності, що не суперечать міжнародним стандартам фінансової звітності;

**Негрошові операції** - операції, які не потребують використання грошей та їх еквівалентів;

**Нематеріальні активи** — право власності на результати інтелектуальної діяльності, у тому числі промислової власності, а також інші аналогічні права, визнані об'єктом права власності (інтелектуальної власності), право користування майном та майновими правами платника податку в установленому законодавством порядку, у тому числі набуті в установленому законодавством порядку права користування природними ресурсами, майном та майновими правами (Ноу-хау, товарні знаки) (Податковий Кодекс України від 02.12.2010 та Наказ Міністерства

фінансів України від 18 жовтня 1999 р. № 242 "Про положення (стандарт) бухгалтерського обліку 8 "Нематеріальні активи");

**Необоротні активи** - всі активи, що не є оборотними;

**Неякісні лікарські засоби** - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання;

**Нічний час** - вважається час з 10 години вечора до 6 години ранку;

---

## О

---

**Облікова політика** - сукупність принципів, методів і процедур, які використовуються підприємством для складання та подання фінансової звітності;

**Оборотні активи** - гроші та їх еквіваленти, що не обмежені у використанні, а також інші активи, призначені для реалізації чи споживання протягом операційного циклу чи протягом дванадцяти місяців з дати балансу;

**Однорівневий канал товарообігу** має одного посередника — роздрібного торговця.

**Операційна діяльність** - основна діяльність підприємства, а також інші види діяльності, які не є інвестиційною чи фінансовою діяльністю;

**Операційний цикл** - проміжок часу між придбанням запасів для провадження діяльності і отриманням грошей та їх еквівалентів від реалізації виробленої з них продукції або товарів і послуг;

**Оплата роботи у святковий і неробочий день (ч. 4 ст. 73 КЗпП)** - оплачується в подвійному розмірі (ст. 107 КЗпП).

**Оптова торгівля лікарськими засобами** - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

**Основна діяльність** - операції, пов'язані з виробництвом або реалізацією продукції (товарів, робіт, послуг), що є головною метою створення підприємства і забезпечують основну частку його доходу;

**Оформлення залучення до роботи в неробочий час** - залучення працівників до роботи у вихідні, а також святкові (неробочі) дні провадиться за письмовим наказом керівника, де зазначається вид компенсації за таку роботу. У наказі також необхідно вказати працівників, бригади, ділянки, відділи тощо, які працюватимуть у ці дні. У разі якщо роботу працівника у святковий (неробочий) день визначено графіком змінності, окремого наказу щодо його залучення до роботи в цей день не потрібно.

---

## П

---

**Працівник звільняється у зв'язку з переходом на іншу роботу** - відповідно до **ч. 1 ст. 47 КЗпП** власник або уповноважений ним орган зобов'язаний у день звільнення видати працівникові належно оформлену трудову книжку і провести з ним розрахунок у строки, зазначені в **ст. 116 КЗпП** із змінами, внесеними згідно із Законом № 3248-IV від 20.12.2005 (зміни до КЗпП від 10 грудня 1971 р.).

**Попит, що формується** - попит на нові та маловідомі товари і послуги.

**Прибуток** - сума, на яку доходи перевищують пов'язані з ними витрати;

**Примітки до фінансової звітності** - сукупність показників і пояснень, які забезпечують деталізацію і обґрунтованість статей фінансової звітності, а також інша інформація, розкриття якої передбачено відповідними національними положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку або міжнародними стандартами фінансової звітності;

**Принцип бухгалтерського обліку** - правило, яким слід керуватися при вимірюванні, оцінці та реєстрації господарських операцій і при відображенні їх результатів у фінансовій звітності;

---

## Р

---

**Реалізація** - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

**Рецепт** - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

**Рецептурний лікарський засіб** - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;

**Ринок** - це організована структура, де «зустрічаються» виробники і споживачі, продавці і покупці.

**Роздрібна торгівля лікарськими засобами** - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

**Розкриття** - надання інформації, яка є суттєвою для користувачів фінансової звітності;

**Рух грошових коштів** - надходження і вибуття грошей та їхніх еквівалентів;

---

## С

---

**Споживчий ринок** – це сукупність окремих осіб і домогосподарств, які купують або дістають іншим способом товари і послуги особистого вжитку.

**Стаття** - елемент фінансового звіту, який відповідає критеріям, установленим цим Національним положенням (стандартом);

**Структурний підрозділ аптеки** - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов;

**Сукупний дохід** - зміни у власному капіталі протягом звітного періоду внаслідок господарських операцій та інших подій (за винятком змін капіталу за рахунок операцій з власниками);

**Суттєва інформація** - інформація, відсутність якої може вплинути на рішення користувачів фінансової звітності. Суттєвість інформації визначається відповідними національними положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку або міжнародними стандартами фінансової звітності та керівництвом підприємства;

---

## Т

---

**Технологія** - чинник, що являє собою будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів у кінцевий продукт або послугу;

**Точка беззбитковості** — обсяг або рівень операцій, при якому сукупний дохід дорівнює сукупним витратам, тобто це точка нульового прибутку або нульових збитків;

**Трудові спори** - це неврегульовані внаслідок безпосередніх переговорів розбіжності між працівником (колективом працівників) і роботодавцем з приводу застосування норм трудового законодавства, а також встановлення нових або зміни існуючих умов праці;

---

## У

---

**Уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):** для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів; для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів; для

суб'єктів господарювання, які здійснюють **оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами**, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі;

---

## Ф

---

**Фармацевтична інформація** - відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності, що отримується та використовується фармацевтичною наукою і практикою;

**Фармацевтичний ринок** - сфера обміну, що характеризується системою економічних відносин між виробниками та споживачами лікарських засобів;

**Фінансова діяльність** - діяльність, яка призводить до змін розміру і складу власного та позикового капіталів підприємства;

**Фінансова звітність** - бухгалтерська звітність, що містить інформацію про фінансовий стан, результати діяльності та рух грошових коштів підприємства за звітний період;

**Фірма ставить цілі** - завоювання лідерства з якості продукції. Висока якість нового товару уможливорює встановлення високої ціни товару;

---

### Ш

---

**Ширина каналу** – показник аптечного асортименту, що охарактеризує наявні лікарські засоби фармакотерапевтичних груп, вироби медичного призначення, лікувальну косметику тощо.

**Ширина каналу<sup>2</sup>** – кількість посередників на кожному рівні каналу розподілу.

## **Перелік рекомендованої літератури:**

### **ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА:**

#### **ЗАКОНИ**

1. Господарський кодекс України
2. Кодекс законів про працю.
3. Податковий кодекс України.
4. Закон України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні».
5. Законом України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування».
6. Закон України «Про оплату праці».
7. Закон України «Про відпустки».
8. Закон України «Про лікарські засоби».
9. Закон України «Про охорону праці».
10. Закон України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність».
11. Закон України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні».
12. Закон України «Про стандартизацію».
13. Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг».

#### **ПОСТАНОВИ**

14. Постанова КМУ від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».
15. Постанова КМУ від 21 лютого 2001 р. № 163 «Про затвердження Переліку виробництв, цехів, професій і посад із шкідливими умовами

праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня».

16. Постанова КМУ від 01 серпня 1992 р. № 442 «Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці».

17. Постанова КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)".

18. Постанова КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

19. Постанова КМУ від 24 травня 2017 р. № 361 «Деякі питання проведення перевірок органів державного нагляду (контролю)».

20. Постанова КМУ № 333 від 13.05.2013 р. «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

## **НАКАЗИ**

21. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

22. Наказ МОЗ України від 25.05.2006 р. № 319 «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я».

23. Наказ Міністерства праці та соціальної політики України від 23.03.2001 р. №122 «Перелік виробництв, цехів, професій і посад із шкідливими умовами праці, робота в яких дає право на скорочену тривалість робочого тижня».

24. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».
25. Наказ МОЗ України від 07.12.1998 р. № 346 «Про затвердження Переліку назв циклів спеціалізації та вдосконалення лікарів і провізорів у вищих медичних (фармацевтичному) закладах (факультетах) післядипломної освіти».
26. Наказ МОЗ України від 22.07.93 р № 166 «Про подальше удосконалення системи післядипломної підготовки лікарів (провізорів)».
27. Наказ Державного комітету України з нагляду за охороною праці від 15.11.2004 р. № 255, згідно з яким затверджено «Типове положення про службу охорони праці».
28. Наказ МОЗ України від 24.04.2015 р. № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів».
29. Наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247 «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика».
30. Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України».
31. Наказ МОЗ України № 777 від 29.08.2017. «Про затвердження опису сигнального покажчика аптечного закладу та його структурного підрозділу».
32. Наказ МОЗ України № 818 від 12.12.2006 р. «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів».

## **НАСТАНОВИ**

33. Настанова з якості - належних практик у фармації.
34. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8).
35. Настанова «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика».

36. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

**ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА:**

37. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. проф. Б.П.Громовика та доц. С.І.Терещук. – Вінниця, Нова книга, 2009. – 816 с.

38. Державна Фармакопея України

39. Немченко А. С. Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха та ін.; За ред. А. С. Немченко.— Х.: Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2005.—504 с.