



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ СЛУХАЧІВ
КУРСІВ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ (ВТОРИННА СПЕЦІАЛІЗАЦІЯ)

Запоріжжя

2024

УДК 615.1(075.8)
Б 94

Затверджено на засіданні Центральної методичної ради Запорізького державного медико-фармацевтичного університету та рекомендований для використання в освітньому процесі (протокол № від « » _____ 2024 р.).

Автори:

І. В. Бушуєва – д-р фарм. наук, професор, завідувача кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ;

О. К. Єренко - канд. фарм. наук, ст. викл. ЗВО кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ;

Т. В. Хортецька – доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доцент кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ.

Рецензенти:

Н. О. Ткаченко - професор, доктор фармацевтичних наук, завідувача кафедри управління та економіки фармації ЗДМФУ;

Б. С. Бурлака - доцент, доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків ЗДМФУ.

Б94 **Бушуєва І. В.**

Управління та економіка фармації : навчальний посібник для підготовки до семінарських занять для слухачів курсів підвищення кваліфікації (вторинна спеціалізація) / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко, Т.В. Хортецька. Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. – 151 с.

Навчальний посібник призначений для використання асистентами фармацевтів на курсах підвищення кваліфікації (вторинна спеціалізація) з дисципліни «Управління та економіка фармації» до семінарських занять.

УДК 615.1:(075.8)

©Бушуєва І. В., Єренко О. К., Хортецька Т.В. 2024.
©Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2024.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	4
Тема 1: Реклама та її роль у комунікативній політиці. Види та класифікації реклами. Функції та особливості реклами лікарських засобів. Основні положення закону України «Про рекламу».	6
Тема 2: Товар у системі маркетингу. Споживча цінність фармацевтичного товару. Поняття конкурентоспроможності ЛЗ та управління якістю. Доступність ЛЗ в умовах сьогодення	31
Тема 3: Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами Належної аптечної практики.	66
Тема 4: Організація системи забезпечення якості ліків та фармацевтичних товарів.	99
Тема 5: Фармацевтичне забезпечення населення в умовах медичного страхування.	130

ПЕРЕДМОВА

Начальний посібник «Управління та економіка фармації» для підготовки до семінарських занять для слухачів курсів підвищення кваліфікації (вторинна спеціалізація) розроблено згідно до програми підготовки спеціаліста (спеціалізація «Фармація») спеціальності «Фармація, промислова фармація» за робочим навчальним планом спеціалізації за фахом «Фармація», яку складено згідно наказу МОЗ України «Про подальше удосконалення системи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства» № 2016 від 10.11.2022 р. підготовки асистента фармацевта (вторинна спеціалізація) спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Програма складена на підставі робочого навчального плану, затвердженого Вченою Радою ННПО ЗДМФУ (протокол № 3 від 28.06.2023 р.)

Сучасні економічні реалії, із властивою їм мінливістю внутрішнього та зовнішнього середовищ функціонування організацій, зумовлюють необхідність поєднання класичних та нових підходів застосування функцій маркетингу для забезпечення ефективності їх розвитку. При їх використанні важливим є їх поєднання для досягнення не лише економічної ефективності, але й сталості розвитку організації в довгостроковій перспективі. Для цього необхідною передумовою стає підготовка, ухвалення і реалізація менеджерами зважених і узгоджених рішень із урахуванням як ринкових, так і суспільних інтересів. Саме тому опанування майбутніми фахівцями класичного функціонального та процесного підходів до управління з імплементацією новітніх засад є надзвичайно важливим завданням для формування нової генерації менеджерів. Особливості діяльності фармацевтичних організацій в сучасних умовах потребують від працівників цих організацій розуміння стратегії підприємства, необхідності організаційних змін, уміння планувати й здійснювати заходи з маркетингу.

Перед вченими і практиками, що займаються питаннями формування сучасної системи охорони здоров'я, постає складне завдання – розробити науково обґрунтовані методи маркетингового дослідження ринку фармацевтичної з метою визначення мотивацій і уподобань споживачів, а також ефективні методи визначення необхідної номенклатури та обсягів виробництва сучасних лікарських засобів.

До характерних ознак ринку фармацевтичної належить наповнення маркетинговими складовими традиційної сутності його діяльності. У широкому розумінні маркетинг, зокрема дослідження ринку фармацевтичної продукції, повною мірою відповідає цілям і завданням ефективного функціонування системи охорони здоров'я при формуванні ринкових відносин.

Маркетингові дослідження фармації є обов'язковою складовою діяльності фармацевтичного підприємства. При підготовці навчального посібника головним завданням авторів було сприяти набуттю асистентами фармацевтами фахових компетенцій щодо методів маркетингових дослідження ринку фармацевтичної продукції з метою визначення мотивацій і уподобань споживачів, а також ефективні методи визначення необхідної номенклатури та обсягів виробництва сучасних лікарських засобів. З цією метою структура посібника охоплює не лише опорний конспект інформаційного матеріалу, але й тестові та ситуаційні завдання, максимально адаптовані до реалій функціонування сучасних організацій.

Автори посібника сподіваються, що пропоноване навчальне видання допоможе опанувати сучасні підходи маркетингу та застосовувати їх у майбутній професійній діяльності з метою отримання комплексної ефективності тих організацій, де вони будуть реалізовувати свої фахові компетенції.

Малюнки та рисунки до тем семінарів взяті на сайті <https://studfile.net>, <https://pidru4niki.com/>.

ТЕМА №1: Реклама та її роль у комунікативній політиці. Види та класифікації реклами. Функції та особливості реклами лікарських засобів. Основні положення закону України «Про рекламу».

Форма проведення заняття: семінар

Кількість годин: 2 години

Актуальність теми:

Реклама як показове явище сучасного комунікативного простору становить собою важливу сферу менеджерської діяльності. Вона входить у життя сучасної людини-споживача, перебираючи на себе функції чинника, який не лише значною мірою визначає економічну сферу життя суспільства, а також відбиває й одночасно формує масову культуру і свідомість. З огляду на це реклама повинна бути багаторівнево вивчена й усвідомлена майбутніми менеджерами фармацевтичного спрямування з огляду на її справжнє місце у функціонуванні як матеріальної, так і духовної сфер буття кожної людини й суспільства в цілому. У сучасних українських дослідженнях реклами переважають економічний, психологічний, лінгвістичний ракурси її вивчення, і на сьогодні феномен реклами повинен бути й об'єктом фармацевтичних зацікавлень, усвідомлюючись передусім як одна зі сфер масової комунікації, і, відповідно, менеджерської фармацевтичної діяльності.

Мета заняття: сформулювати знання про рекламу як основного засобу формування попиту на фармацевтичний товар, необхідні в персональному продажі і роботі торгових представників, розробляти тести рекламних оголошень на лікарські препарати, розраховувати доцільність витрат на рекламу ЛПІ в засобах масової інформації, розраховувати ефективність реклами.

Ключові слова: реклама, закон про рекламу, безрецептурні препарати, рекламний бюджет, концепція розвитку.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

1. Інформаційне поле у сфері обігу ліків

На базі Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769) створені нові напрямки розвитку фармацевтичної галузі.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України (далі - Концепція) визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення.

Впровадження через ліцензування та акредитацію на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (Good manufacturing practice, GMP), клінічної (Good Clinical Practice, GCP), лабораторної (Good laboratory practice, GLP), дистриб'юторської (Good Distribution Practice, GDP), аптечної (Good Pharmaceutical Practice, GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик.

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

- інтеграцією України до економічного світового співтовариства;
 - глобальними структурними процесами в економіці;
 - підвищенням рівня забезпечення населення лікарськими засобами;
- низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, стан доступності лікарських засобів та охорони здоров'я у цілому, є стан власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури (традицій).

Після набуття незалежності та проведення реформування суспільства, з точки зору втілення ринкових відносин в економіку, у галузі охорони здоров'я виникла низка проблем, яка після подолання кризового стану щодо забезпечення ліками закладів охорони здоров'я залишається наріжним каменем на шляху розвитку системи охорони здоров'я у сучасних умовах, а саме:

- обмежений обсяг державного фінансування системи охорони здоров'я та переведення утримання закладів охорони здоров'я на місцеві бюджети, механізм наповнення яких залишається неадекватним потребам;

- повільні темпи реформування системи охорони здоров'я, обумовлені відсутністю стандартизації та прозорості у сфері призначення та споживання лікарських засобів, що призводить до нераціонального їх використання та поширення поліпрагмазії (призначення зайвої кількості лікарських засобів);

- переведення вітчизняного виробництва лікарських засобів на повне самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призводить до зростання цін на лікарські засоби і зниження фінансової доступності лікарських засобів для населення.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку актуальними є економічна доступність лікарських засобів з їх доведеною ефективністю, безпекою та якістю за світовими стандартами та забезпечення ефективної фармакотерапії шляхом створення системи регламентації призначення та застосування лікарських засобів відповідно до формулярів лікарських засобів, протоколів та стандартів лікування, створених на основі європейських документів, відповідального самолікування, державного регулювання

ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби, що обумовлюється такими напрямками:

- регламентація фармацевтичної розробки, сучасних методів доведення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, системи допуску до виробництва та застосування лікарських засобів відповідно до європейської практики;

- створення галузевих стандартів медичної допомоги (стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, формулярів лікарських засобів) та втілення їх на локальному рівні;

- втілення стандартів обслуговування населення, фармацевтичних послуг на основі належної аптечної практики;

- опрацювання системи державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби та втілення принципів фармакоекономіки;

- формування менеджменту у фармацевтичному секторі, реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі та сучасної трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення та створення прозорої системи функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору в Україні розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Концепція передбачає - визначення основних засад, виходячи з яких здійснюється встановлення через нормативно-правові та нормативно-технічні документи положень, правил, норм поведінки та вимог, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

За роки незалежності розпочато створення системи регламентації обігу лікарських засобів, яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпечності лікарських засобів і включає:

- державну систему реєстрації лікарських засобів, метою якої є експертиза матеріалів щодо розробки, виробництва, випробувань лікарського засобу, який пропонується для застосування з метою встановлення

адекватності доведення задекларованих у матеріалах реєстраційного досьє даних;

- ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів;
- реформування національного рівня виробництва лікарських засобів та доведення його до світових вимог;
- діяльність Державної служби України з лікарських засобів;

Вдосконалення правил функціонування фармацевтичного сектору відповідно до світових стандартів та організації контролю за їх виконанням у сфері створення, випробування, виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів у відповідності до положень належних практик: належної виробничої (Good manufacturing practice, GMP), клінічної (Good Clinical Practice, GCP), лабораторної (Good laboratory practice, GLP), дистриб'юторської (Good Distribution Practice, GDP), аптечної (Good Pharmaceutical Practice, GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) тощо.

- створення інспекції GMP;
- регулярне оновлення Державної фармакопеї України;
- розбудова системи післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду;
- підтримка актуальності (перегляд, оновлення) Державного формуляра лікарських засобів в рамках формулярної системи.

Таким чином, в Україні створені передумови для наступного етапу розвитку фармацевтичного сектору, першочерговим з яких є забезпечення ефективної та доступної фармакотерапії.

2. Основні напрямки реалізації концепції

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо реалізації Концепції:

- оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції [Закону України "Про лікарські засоби"](#) та прийняття Етичного кодексу фармацевтичного

працівника перегляд законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що впливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробництва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості та контролю за рекламуванням і просуванням лікарських засобів тощо;

- постійне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів та Державного формуляра за міжнародними непатентованими назвами з урахуванням дози активної речовини, лікарської форми та пакування відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);

- систематичний моніторинг забезпечення населення України лікарськими засобами, який повинен включати: оцінку доступності основних лікарських засобів на основі порівняння показників потреби у них за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням лікарських засобів;

- розвиток формулярної системи, що передбачає взаємозв'язок протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та локального рівнів;

- здійснення заходів щодо імпортозаміщення основних лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні основних захворювань в Україні;

- упровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (Good manufacturing practice, GMP), клінічної (Good Clinical Practice, GCP), лабораторної (Good laboratory practice, GLP), дистриб'юторської (Good Distribution Practice, GDP), аптечної (Good Pharmaceutical Practice, GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик та положень документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Європейського Союзу (ЄС) щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів;

- удосконалення механізмів фінансування закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти;

- запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти тощо;

- моніторинг цін та асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення;

- розробку заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів з метою координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади;

- розбудова та подальше вдосконалення системи фармаконагляду шляхом залучення співробітників аптечної мережі до інформування відповідних структур цієї системи про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів та впровадження ефективності і безпеки лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів "фармацевтів клінічних", та створення та розвитку системи управління ризиками;

- розвиток фармацевтичної допомоги пацієнтам як основи відповідального самолікування та безрецептурного відпуску лікарських засобів; формування переліку безрецептурних засобів;

- розроблення та реалізація комплексу заходів із захисту внутрішнього ринку від недобросовісної конкуренції;

- сприяння створенню системи обов'язкового соціального медичного страхування в Україні як єдиного засобу поліпшення ситуації в сфері охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню рівня забезпечення населення якісними і доступними ліками та своєчасності надання медичної допомоги населенню;

- впровадження системи реімбурсації.

3. Особливості реклами

Реклама – це інформація про товари, різні послуги з метою створення попиту на них. Сучасну фармацію не можна уявити без реклами тому, що вона доносить інформацію до клієнтів, звертає їх увагу на лікарські засоби, робить позитивний імідж аптеці, фірмі, підприємству. Тому ефективна рекламна

діяльність є дуже важливою. Аналіз великого об'єму ринкової інформації дозволив відомому американському спеціалістові Політицу сформулювати два основні закони реклами:

1) реклама стимулює продаж, хорошого товару і прискорює провал поганого товару, вона показує яких якостей продукт немає і допомагає швидко розібратися в цьому.

2) реклама, що інформує про незначну ознаку товару, якої є в невеликих кількостях і яку споживач не може побачити допомагає її встановити або та чи інша ознака відсутня і тим самим прискорює провал товару.

Одна з основних вимог реклами – це правдива реклама, користуватися рекламою треба обережно, не порушуючи встановлених етичних норм і правил. Щоб запобігти небажаних наслідків від реклами на споживача Міністерство охорони здоров'я України розробила і впровадила в практику кодекси, які встановлюють норми та правила рекламної практики, які захищають інтереси споживачів і обмежують діяльність рекламодавців соціально-економічними рамками. Найбільше значення має кодекс рекламної практики. В цьому кодексі визначаються фундаментальні принципи рекламної діяльності:

- а) юридична бездоганність, благопристойність, чесність;
- б) правдивість відповідність перед суспільством.
- в) відповідність правилам добросовісної конкуренції.

«Міжнародний кодекс рекламної практики» задуманий перш за все, як інструмент самодисципліни, але разом з тим він призначений для використання в судовій практиці.

Для галузі охорони здоров'я одним з головних чинників інформаційної безпеки є достовірність інформації про ЛЗ та методи лікування. Тому Законом про рекламу передбачено поняття *недобросовісної реклами* – це реклама, що вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності,

перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.

Питання захисту від недобросовісної реклами ЛЗ як одного з видів недобросовісної конкуренції згідно з ч. 2 ст. 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» належить до повноважень АМКУ та його територіальних органів.

4. Основні види та завдання реклами

Реклама має багато різновидів. Класифікувати рекламу можна за багатьма ознаками (за цільовою аудиторією; територією, яку вона охоплює; засобами передавання повідомлення; залежно від цілей та завдань тощо).

Класифікуючи рекламу залежно від об'єкта рекламування, виділяють: товарну (реклама продуктів, послуг, ідей тощо) та престижну рекламу (реклама організацій).

Товарна реклама - рекламні матеріали та заходи, що рекламують певні товари або послуги. Вона інформує споживача про властивості та переваги товару (послуги), збуджує інтерес до нього (неї), внаслідок чого споживач намагається встановити контакт із продавцем - з пасивного перетворюється на активного, зацікавленого в купівлі. Товарна реклама майже завжди орієнтована на попит.

Престижна реклама - комплекс заходів, спрямованих на формування позитивного іміджу організації рекламодавця серед ділових партнерів, споживачів та широкого кола громадськості для забезпечення сприятливих умов для довготривалого збуту вироблюваної продукції або надаваних послуг.

Престижна реклама являє собою рекламу переваг і високої мети існування підприємства, які вигідно вирізняють його з-поміж конкурентів.

Класифікацію реклами ще здійснюють:

1). За цільовою орієнтацією:

- *інформативна реклама* – це реклама, покликана інформувати потенційних споживачів про підприємство, його товари і послуги, інноваційні зміни, зміни в ціні, а також інші події, інформацію про які необхідно

розповсюдити. Даний вид реклами застосовується на початкових етапах рекламної кампанії або в міру необхідності у поширенні певної інформації;

- *переконуюча (увіщувальна) реклама* – це реклама, яка формує перевагу до підприємства, його товарів та послуг і переконує в необхідності їх придбання. Даний вид реклами застосовується на наступних етапах рекламної кампанії, коли вже досягнута певна обізнаність і необхідно переконати потенційного споживача в перевагах, наприклад, даної торгової марки;

- *нагадувальна реклама* – це реклама, яка підтримує обізнаність про підприємство, його товари і послуги. Даний вид реклами застосовується тоді, коли підприємство чи торгова марка досить відомі і мають міцні позиції на ринку. Реклама необхідна для того, щоб нагадувати учасникам ринку про себе, а також для підтримки на основі висунутих цілей та завдань іміджу.

- *підкріплювальна реклама*. Підкріплююча реклама після купівлі запевнює покупців товару у правильності вибору. Підкріплююча реклама запевняє у правильності зробленого вибору. Завдання цього типу реклами — спонукати покупців зробити покупку ще раз (наприклад, у подарунок друзям, знайомим та ін.).

2). *Залежно від спрямованості реклами на певні групи споживачів і в зв'язку з тим, що рекламне звернення не може бути однаково привабливим для всіх, розрізняють такі її види:*

- *реклама на індивідуального споживача*. Вона впливає на індивідуального споживача з метою придбання товарів і послуг даної торгової марки або підприємства для особистих потреб (b-to-c);

- *реклама на виробників, сферу торгівлі, посередників*. Вона допомагає домогтися лояльності даних груп споживачів і стати постійними клієнтами, купуючи товари і послуги для використання у виробничому процесі чи бізнесі з метою подальшого перепродажу своїм споживачам (b-to-b).

3). *Залежно від способу розповсюдження інформації розрізняють:*

- *друковану рекламу* – реклама в друкованих засобах масової інформації (газети, журнали),

- *поліграфічну рекламу* – реклама у вигляді поліграфічної продукції (листівки, плакати, буклети тощо);

- *телевізійну рекламу* – відеоролики, сюжети, фільми;

- *радіо рекламу* – аудіоролики, промоушн;

- *рекламу «direct mail»* – рекламні матеріали, що розсилаються поштою;

- *зовнішню рекламу* – білборди, лайтбокси, ситі-лайти, постери, плакати, розтяжки тощо;

- *внутрішню рекламу* – реклама всередині громадських приміщень;

- *рекламу на транспорті* – зовнішня (на транспортних засобах), внутрішньсалонна (в салонах транспортних засобів), стаціонарна (на зупинках транспорту);

- *рекламу в інтернеті* – сайти компанії, контекстна реклама, банерна рекламу;

- *рекламу в місцях продажів* – різні типи операцій, які впливають на поведінкові рефлексії споживачів у місцях продажу.

4). *За ступенем охоплення території розрізняють:*

- *локальну рекламу* – охоплює локальну територію;

- *регіональну рекламу* – охоплює певний регіон;

- *загальнонаціональну рекламу* – реклама в національному масштабі;

- *міжнародну рекламу* – реклама за межами країни.

5). *За характером діяльності розрізняють:*

- *корпоративну рекламу* – реклама підприємств, організацій;

- *соціальну рекламу* – реклама, спрямована на формування певної поведінки, ставлення до соціальних явищ;

- *політичну рекламу* – реклама партій, громадських об'єднань;

- *довідкову рекламу* – реклама довідкового характеру («Золоті сторінки»).

6). *За ступенем охоплення споживачів розрізняють:*

- *масову рекламу* – реклама, що охоплює широкі верстви населення та бізнесу;

- *персоніфікована реклама* – реклама спрямована на конкретну людину або фірму.

7). *За предметом реклами:*

- *реклама товарів* – реклама товарів або послуг;

- *реклама підприємств* – реклама підприємств організацій, фірм;

- *реклама особистості* – реклама конкретної особистості;

- *реклама іміджу* – реклама, націлена на формування стійкого іміджу.

8). *За комерційною складовою:*

- *комерційна реклама* – реклама, метою якої є отримання прибутку.

- *некомерційна реклама* – реклама, яка не переслідує мети одержання прибутку (соціальна реклама, реклама громадських організацій фондів тощо).

Комерційна реклама є найпоширенішим видом реклами. Їй підпорядковані всі маркетингові механізми. Вона є платною і поширюється за допомогою різних комунікаційних каналів. Завдання комерційної реклами – привернути максимальну кількість споживачів для придбання певної продукції і послуг. Предметом комерційної реклами може бути сам товар, послуга, бренд, компанія, торгова марка тощо;

9). *За формою подачі:*

- *пряма реклама* – традиційна форма подачі реклами;

- *непряма реклама* – реклама, яка використовує непрямий вплив, наприклад показ способу життя;

- *прихована реклама* – реклама, яка вплетена в контекст фільмів, передач (продакт плейсмент).

5. Рекламування лікарського засобу. Що дозволено та заборонено законодавством

Основна проблема реклами лікарських засобів є свідоме маніпулювання інформацією про препарат та його властивості.

Друга проблема, яка існує щодо реклами лікарських засобів це те, що реклама на телебаченні зашифрована так, що вона спонукає багатьох людей

до самолікування. Потенційні пацієнти дуже часто запитують ту чи іншу інформацію в пошукових сервісах. І таким чином спричинюється неконтрольована реклама фармацевтичних товарів.

Третя проблема, що існує щодо рекламування лікарських засобів це те, що іноді лікарі роблять рекламу певному товару чи певній послугі не знаючи свої права або нехтуючи ними.

02.07.2023 р. набрав чинності черговий євроінтеграційний Закон № 3136: «Про внесення змін до Закону України 'Про рекламу' та інших законів України щодо імплементації норм європейського законодавства у національне законодавство України шляхом імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу у сфері аудіовізуальної реклами (Європейської конвенції про транскордонне телебачення, Директиви Європейського парламенту та Ради 2010/13/ЄС про аудіовізуальні медіапослуги від 10 березня 2010 року зі змінами, внесеними Директивою (ЄС) 2018/1808 від 14 листопада 2018 року)» від 30 травня 2023 року № 3136-ІХ. Він вводиться в дію через три місяці, тобто з 02.10.2023 року.

2 жовтня 2023 введені в дію зміни до Закону України «Про рекламу», що були ухвалені Верховною радою наприкінці травня цього року.

Згідно із Законом України «Про рекламу»

Розділ III ОСОБЛИВОСТІ РЕКЛАМУВАННЯ ДЕЯКИХ ВИДІВ ТОВАРУ

Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>

1. Дозволяється реклама:

- лише таких лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому

порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до застосування в Україні;

- лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепту) лікаря, та лише таких медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки.

2. Забороняється реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів.

3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.

4. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

- об'єктивну інформацію про лікарський засіб і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою і що рекламований товар є лікарським засобом;

- вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу;

- рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб;

текст попередження такого змісту: "Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я", що займає не менше 15 відсотків площі (тривалості) всієї реклами, а для аудіальних медіа - має прозвучати не менше одного разу за ролик, але не менше ніж один раз за одну хвилину, та озвучується на тому самому рівні гучності, що й інший звуковий ряд ролика.

(Абзац п'ятий частини четвертої статті 21 в редакції Закону № 3136-IX від 30.05.2023)

(Частина четверта статті 21 із змінами, внесеними згідно із Законами № 145-VI від 18.03.2008, № 3235-VI від 19.04.2011; в редакції Закону № 4196-VI від 20.12.2011)

5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.

6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:

- відомостей, які можуть справляти враження, що за умови вживання лікарського засобу чи застосування медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною;
- відомостей про те, що лікувальний ефект від вживання лікарського засобу чи застосування медичної техніки є гарантованим;
- зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;
- тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичної техніки та медичних послуг, що рекламуються;
- тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;
- посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності побічних ефектів;
- рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;

- порівнянь з іншими лікарськими засобами, медичною технікою, методами профілактики, діагностики, лікування і реабілітації з метою посилення рекламного ефекту;

- посилянь на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

- рекомендацій або посилянь на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;

- спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;

- зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

- інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності лікарського засобу.

7. У рекламі лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів.

8. Забороняється вмішувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних

добавок забороняється посилалися на те, що вони мають лікувальні властивості.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування. (Частина одинадцята статті 21 в редакції Закону N 1033-V від 17.05.2007)

12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім реклами на радіо, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав.

(Статтю 21 доповнено частиною згідно із Законом № 1033-V від 17.05.2007; із змінами, внесеними згідно із Законами № 5463-VI від 16.10.2012, № 692-IX від 16.06.2020)

13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть бути спонсорами програм лінійних аудіальних чи аудіовізуальних медіа, інших медіа, веб-сайтів у мережі Інтернет, театральних концертних, спортивних заходів, спортивних змагань та інших заходів, проектів тощо шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, торговельну марку, ***крім будь-якого посилання на лікарські засоби, реалізація (відпуск) яких здійснюється за рецептом лікаря***, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.

(Статтю 21 доповнено новою частиною згідно із Законом № 1322-VII від 05.06.2014; із змінами, внесеними згідно із Законом № 2849-IX від 13.12.2022; частина тринадцята статті 21 в редакції Закону № 3136-IX від 30.05.2023)

14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки.

(Статтю 21 доповнено новою частиною згідно із Законом № 1322-VII від 05.06.2014)

15. Положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

(Частина статті 21 із змінами, внесеними згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011)

6. Затверджено новий перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування

МОЗ наказом від 18.07.2023 № 1295 (реєстр. в Мін'юсті 02 серпня 2023 р. за N 1302/40358) затвердив оновлений Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта. Наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перелік налічує 513 найменувань лікарських засобів відповідних форм випуску та виробників, зокрема: Аброл, Аденома-гран, Акард, Алерік, Альтабор, Амізон, Амізончик, Амброксол, Амбролітин, Амброхем, Аналгін, Антифлу Кідс, Асап, Аспірин, Аспірин кардіо, Ацетіллка, Аффіда, Барбовал, Білобіл, Бронхолітин, Бронхосироп, Валдикардин, Галазолін, Гліцерин, Грипфлю, Дарфен, Декрістол® 500 МО та інші.

З переліком лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта ви можете ознайомитися за вказаним посиланням:

<https://ips.ligazakon.net/document/re40358?an=23>

При визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, застосовуються критерії затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 червня 2012 року № 422. Рішення про віднесення лікарського

засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається за наявності хоча б однієї з таких умов:

1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря.
2. Лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, рекламування якого заборонено.
4. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування.
5. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.
6. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування дітей до 12 років.
7. Лікарський засіб застосовується для лікування:
 - венеричних захворювань;
 - особливо небезпечних інфекційних хвороб;
 - раку та інших пухлинних захворювань;
 - хронічного безсоння;
 - діабету;
 - ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла);
 - імпотенції (еректильної дисфункції).
8. Лікарський засіб належить до групи анатоמו-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A "противірусні препарати прямої дії".

Питання для контролю знань:

1. Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств.
2. Основні напрямки та ролі реклами завдання товарної реклами.

3. Класифікація реклами, види і канали реклами. Вимоги, що висуваються до реклами.

4. Складові процесу реклами, функції реклами.

5. Особливості реклами лікарських засобів. Завдання реклами у фармацевтичній галузі.

6. Реклама безрецептурних лікарських препаратів.

7. Упаковка фармацевтичного товару як вид реклами.

8. Регулювання реклами лікарських засобів в Україні. Закон України «Про рекламу».

9. Етапи планування та організації рекламної компанії. Методи планування рекламного бюджету. Оцінка ефективності рекламних заходів.

Завдання для виконання

Завдання 1. Реклама є однією із головних елементів системи маркетингових комунікацій. Вона широко використовується фармацевтичними фірмами для просування лікарських засобів. Відомий американський рекламист сформулював закон рекламної практики: «Реклама стимулює продаж доброго товару і прискорює провал поганого. Вона показує, яких якостей продукт не має і допомагає споживачеві скоро це збагнути». Рекламна діяльність фармацевтичного підприємства повинна плануватися, а для цього необхідно прийняти певні рішення, основні з яких – визначення цілей та завдань реклами, формування її бюджету, розроблення стратегії, проведення 36 рекламної кампанії та оцінка її ефективності. Від чого буде залежати вибір засобів розповсюдження реклами?

Тестовий контроль знань:

1. Маркетолог фармацевтичної фірми, приступаючи до створення реклами на новий лікарський засіб, повинен знати, що до основних рис реклами не належить:

А. Одностороння спрямованість

В. Невизначеність (ефект реклами)

С. Громадський характер

Д. Ефективність і агітаційність

Е. Тривала дія

2. Приступаючи до рекламної кампанії, маркетолог фармацевтичної фірми ставить перед собою наступну мету:

А. Формування попиту

В. Комплексна пропаганда

С. Вплив на процес вирішення покупки лікарського засобу

Д. Формування прихильності до лікарського засобу

Е. Поширення відомостей про новий лікарський засіб

3. При виборі інформаційного засобу маркетолог фарм. фірми повинен розрахувати групу показників. Який з показників не входить до цієї групи:

А. Витрати на тисячу

В. Чисельність населення

С. Охоплення

Д. Частота

Е. Тривалість

1. Розробляючи рекламне звернення на лікарський препарат, фахівець відділу маркетингу фармацевтичної компанії дотримується вимог чинного законодавства. Яку інформацію заборонено розміщувати у рекламі лікарських засобів для кінцевих споживачів?

А. Дані про те, що ефект від вживання лікарського засобу є гарантованим.

В. Інформацію щодо складу лікарського засобу.

С. Повну фармакологічну назву лікарського засобу і назву виробника.

Д. Вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу

5. Вибираючи засоби реклами, маркетолог повинен знати, що до останніх не належить:

А. Пряма реклама

В. Реклама в пресі

С. Друкована реклама

Д. Реклама на транспорті

Е. Прес-реліз

6. У рекламному зверненні маркетолог вказав властивості

рекламного лікарського засобу. Про яку частину рекламного звернення йде мова:

A. Слоган

B. Зачин

C. Інформаційний блок

D. Довідкові відомості

E. Ехо-фаза

7. У рекламному зверненні маркетолог вказав адреси і телефони аптек, в яких можна придбати лікарський засіб. Про яку частину рекламного звернення йде мова:

A. Слоган

B. Зачин

C. Інформаційний блок

D. Довідкові відомості

E. Ехо-фаза

8. Маркетологу фармацевтичної фірми необхідно прийняти ряд рішень щодо рекламної кампанії. Яке рішення не належить до рекламної кампанії:

A. Рішення про місію організації

B. Рішення про розробку бюджету

C. Рішення про рекламне звернення

D. Рішення про засоби поширення інформації

E. Оцінка рекламної програми

9. До принципово важливого рішення, яке потрібно прийняти маркетологу в ході розробки програми з рекламної діяльності не належить:

A. Можливі витрати

B. Відповідність конкуренту

C. Відповідність цілям та завданням

D. Максимальні доходи

E. Максимальні витрати

10. Маркетолог фармацевтичної фірми планує здійснити пряму рекламу лікарського засобу. До неї можна віднести:

A. Реклама поштою

B. Реклама в пресі

C. Проспекти

D. Плакати

E. Листівки

11. Маркетолог фармацевтичної фірми планує скористатися друкарською рекламою. До неї можна віднести:

A. Рекламу в газетах

B. Рекламу в довідниках

С. Буклети
D. Рекламу в галузевих журналах

E. Анотацію
12. Маркетологу фармацевтичної фірми необхідно розробити рекламну стратегію. Що не передбачено при розробці рекламної стратегії:

A. Визначення цільової аудиторії

В. Розробка концепції лікарського засобу

C. Вибір засобів розповсюдження реклами

D. Створення рекламного звернення

E. Оцінка ефективності реклами

13. Формування рекламної стратегії передбачає розробку чіткої концепції лікарського засобу. На яке запитання не потрібно відповідати при розробці цієї концепції:

A. Як лікарський засіб позиціонується на ринку?

В. Чи є конкуренти?

C. На якому етапі життєвого циклу він перебуває?

D. Яка основна вигода від його використання?

E. Яка його марка, упаковка?

14. Маркетологу фармацевтичної фірми необхідно обрати джерело інформації щодо безрецептурних препаратів. До останнього не відноситься:

A. Програми про здоров'я на телебаченні

B. Рекламні блоки на телебаченні

C. Спілкування із знайомими

D. Медичні фахівці

E. Прес-конференції

15. Маркетологу фармацевтичної фірми потрібно стимулювати «імпульсну» покупку. Для цього він використовує:

A. Зовнішню рекламу

В. Рекламу на місці продажу

C. Пряму рекламу

D. Друковану рекламу

E. Рекламу в Інтернеті

16. Складаючи рекламне звернення, маркетолог використав фразу: «Дивовижні ціни! Дивовижна якість!» Про яку частину рекламного звернення йде мова:

A. Слоган

B. Зачин

C. Інформаційний блок

D. Довідкові відомості

E. Ехо-фаза

17. При виборі структури інформаційних засобів маркетологу необхідно розрахувати середню кількість рекламних звернень, що доходять до кожного представника рекламної аудиторії. Про який показник йде мова:

A. Витрати на тисячу

B. Охоплення

C. Частота

D. Тривалість

E. Густина

18. Для оцінки ефективності рекламної діяльності маркетолог фармацевтичної фірми не використовує:

A. Тести на розпізнавання і запам'ятовування реклами

B. Опитування думок і відношення до рекламного заходу

C. Опитування про імідж підприємства

D. Анкетні опитування щодо якості та ефективності рекламного заходу

E. Оцінку рекламної програми

19. При складанні рекламного звернення маркетолог повинен врахувати, що однією із складових останнього є:

A. Ідея

B. Характер звернення

C. Структура

D. Довідкові відомості

E. Інформаційний блок

20. Маркетолог фармацевтичної фірми розповсюдив рекламу на лікарські засоби на території Запорізької, Херсонської, Миколаївської, Одеської областей. Про яку рекламу йдеться:

A. Міжнародну

B. Загальнонаціональну

C. Регіональну

D. Місцевою

E. Обласну

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Іванова В. Щодо питання удосконалення законодавчого регулювання недобросовісної реклами лікарських засобів / В. Іванова, Т. Швидка // Аналітично-порівняльне правознавство. – 2022. – Т. 3. – С. 66-71. DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2022.03.12>

2. Пачева Н. Роль реклами в управлінні брендами на фармацевтичному ринку / Н. Пачева, С. Подзігун // Економічні горизонти. – 2022. – Т. 4 (22). – С. 136-143. - DOI: [https://doi.org/10.31499/2616-5236.4\(22\).2022.275011](https://doi.org/10.31499/2616-5236.4(22).2022.275011)

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про рекламу: Закон України від 3.07.96 № 279/96-ВР // Юридичні аспекти фармації: збірник нормативно-правових актів станом на 10 лютого 2001 року - Х.: Мегаполіс, 2001. – С. 267 -270. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#Text>
https://zakononline.com.ua/documents/show/25438_729239

3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 123/96-ВР. Відом. Верхов. Ради України. 1996. № 22. Ст. 86. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

ТЕМА №2: Товар у системі маркетингу. Споживча цінність фармацевтичного товару. Поняття конкурентоспроможності ЛЗ та управління якістю. Доступність ЛЗ в умовах сьогодення.

Форма проведення заняття: семінар

Кількість годин: 2 години

Актуальність теми: для підготовки асистентів фармацевтів до професійного виконання робіт з постачання лікувальних установ, аптечної мережі і населення товарами медичного призначення через мережу лікарняних, міжлікарняних, госпрозрахункових аптек, здобувач освіти повинен мати уявлення про збутову діяльність у системі фармацевтичного маркетингу. Відповідно до концепції маркетингу товарна політика підприємства (які товари, якої якості, у якій кількості слід виробляти) має бути орієнтована на виробництво і просування на ринку конкурентоспроможних товарів, що відповідають запитам споживачів, її суть – формування ефективного з економічного погляду товарного асортименту.

Мета заняття: ознайомлення асистентів фармацевтів з маркетинговою політикою лікарських засобів, особливостями формування асортименту аптек, споживчою цінністю фармацевтичного товару, його конкурентоспроможністю, системою управління якістю лікарських засобів, напрями інноваційної політики, особливостями організаційних ЛП та правилами розповсюдження генетичних препаратів.

Ключові слова: товар, маркетинг, просування, споживча цінність, конкурентоздатність, життєвий цикл товару, доступність ЛЗ.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

1. Сутність товарної політики аптечних підприємств

До фармацевтичних товарів належать лікарські засоби, готові лікарські форми, перев'язувальні матеріали, гумові вироби і предмети догляду за хворими, закупорювальні засоби й пакувальні матеріали, споживча і транспортна тара, медичні гази, дезінфекційні засоби та ін.

Для того щоб даний товар був конкурентоспроможним, фармацевтичному підприємству необхідно вирішувати завдання в декількох напрямках, а саме - розробити цінову, товарну, збутову політики.

Товарна політика підприємства – це складова маркетингової політики. Товарна політика – це комплекс практичних заходів, у межах якого один або кілька товарів використовуються як основні інструменти досягнення цілей підприємства. Товарна політика повинна розроблятися відповідно до вимог споживачів.

Основними складовими товарної політики є:

1. інновації (створення нових товарів або відновлення існуючих);
2. забезпечення якості і конкурентоспроможності товарів;
3. створення та оптимізація товарного асортименту;
4. питання про товарні марки (розробка і здійснення стратегій);
5. створення ефективного упакування (для відповідних видів продукції);
6. аналіз життєвого циклу товару та управління ним;
7. позиціонування товарів на ринку.

Товарна політика – це комплекс заходів, спрямованих на орієнтацію виробництва на задоволення потреб і запитів споживачів і отримання на цій основі прибутку.

Відповідно до концепції маркетингу товарна політика підприємства (які товари, якої якості, у якій кількості слід виробляти) має бути орієнтована на виробництво і просування на ринку конкурентоспроможних товарів, що відповідають запитам споживачів, її суть – формування ефективного з економічного погляду товарного асортименту.

2. Товар. Споживча цінність товару. Життєвий цикл товару. Якість і конкурентоспроможність товару. Товарні знаки й упаковка

Товар — продукт праці, виготовлений для реалізації на ринку, за допомогою якого можна задовольнити певну потребу.

До медичних товарів відносять матеріали і вироби медичної техніки (інструменти, прилади, апарати, устаткування).

До фармацевтичних товарів належать лікарські засоби, готові лікарські форми, перев'язувальні матеріали, гумові вироби і предмети догляду за хворими, закупорювальні засоби й пакувальні матеріали, споживча і транспортна тара, медичні гази, дезінфекційні засоби та ін.

На думку американського вченого Стентона, *товар* – це комплекс матеріальних та нематеріальних властивостей, до яких належать упаковка, колір, ціна, престиж виробника та роздрібного торговця, тобто все те, на що звертає увагу покупець, шукаючи товар для задоволення власних потреб і бажань. На думку відомого американського економіста Пилипа Котлера, товар – це все, що задовольняє бажання чи потребу і пропонується ринку з метою привертання уваги, придбання, використання або споживання". При створенні товару необхідно враховувати 3 його рівні:



Рис. 2.1. Рівні планування та створення товару (<https://studfile.net>).

Якість товару – це сукупність властивостей і характеристик товару (послуги), які дають змогу задовольнити певну потребу. До показників, що характеризують якість товару відносять:

- функціональні характеристики, які визначають функції та сферу використання товару;
- показники надійності (безвідмовність функціонування протягом визначеного часу, довговічність, ремонтпридатність, можливість зберігання);
- показники технологічності – ступінь споживання паливно-енергетичних ресурсів, матеріальних ресурсів, новизна певних елементів;
- показники безпеки свідчать про безпеку та нешкідливість споживання товару;
- ергономічність – моделювання зовнішнього вигляду та форми продукції;
- нормативні показники регламентуються нормами та стандартами;
- екологічні показники відповідають вимогам захисту довкілля.

Конкурентоспроможність товару – сукупність якісних і вартісних характеристик товару, що забезпечує задоволення конкретної потреби (здатність товару бути виділеним споживачем з аналогічних товарів, які пропонуються на ринку фірмами-конкурентами). Конкурентна перевага – це характеристики товару, що забезпечують фірмі перевершення конкурентів на цільовому ринку, а споживачеві – оптимальне поєднання споживчих характеристик товару.

Методи оцінки конкурентоспроможності (КСП) товару:

1. Метод відповідності вимогам споживачів.
2. Показник «рейтинг товару».
3. Відповідність споживчим перевагам.
4. Інтегрального показника.
5. Кластерного аналізу.

Кластерний аналіз або кластеризація — це статистична процедура, задача якої полягає в розбитті вибірки об'єктів на підмножини, що не

перетинаються і називаються кластерами. Кожен кластер складається зі схожих об'єктів, а об'єкти різних кластерів мають істотно відрізнятися один від одного.

Життєвий цикл товару – це концепція, яка характеризує розвиток обсягів збуту продукту і прибуток від його реалізації, пропонує заходи щодо стратегії й тактики маркетингу з моменту надходження продукту на ринок і до його зняття з ринку.

Класичний життєвий цикл товару складається з етапів впровадження, зростання, зрілості та спаду.

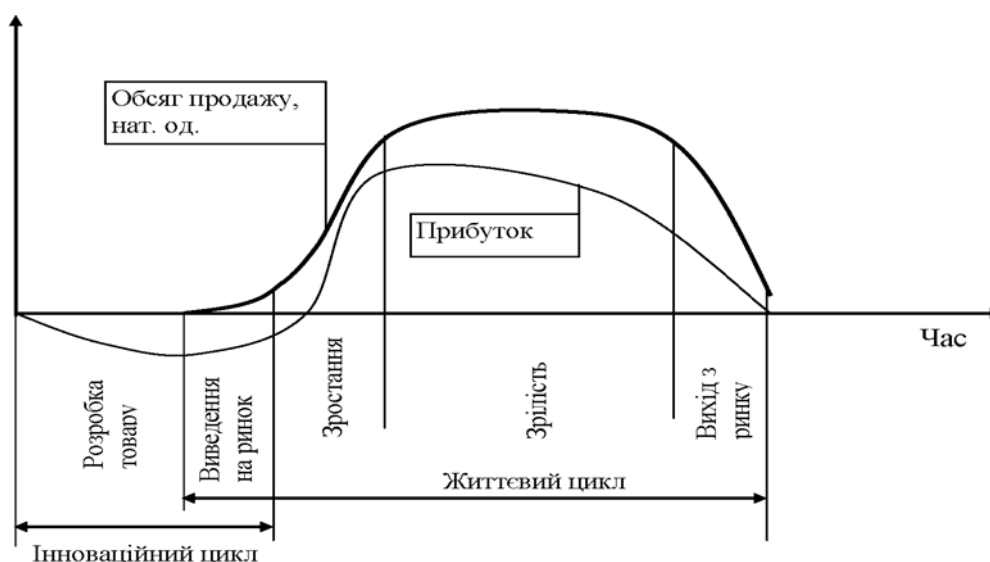


Рис. 2.2. Крива життєвого циклу товару (<https://studfile.net>).

На стадії зрілості можливе застосування таких маркетингових стратегій:

- Модифікація ринку пов'язується із сукупністю дій для розширення контингенту покупців товару. З цією метою шукають нові способи використання товару постійними покупцями, застосовують різноманітні засоби для зміни становища товару на ринку.

- Модифікація товару може здійснюватися в різних формах і найчастіше виявляється у зміні його певних властивостей. З допомогою модернізації товар також набуває властивостей, котрі розширюють сферу його застосування, підвищують зручність користування, спрощують процес експлуатації. Велика

увага приділяється поліпшенню оформлення товару. Запровадивши власний стиль оформлення товару, кожна фірма може досягти того, що її товар покупці будуть одразу відрізняти від інших.

- Модифікація маркетингових засобів здійснюється через зниження цін. З допомогою цього забезпечується вихід на нові ринки, залучаються нові покупці.

Ефективним засобом модифікації є використання нових форм реклами й активне стимулювання продажу:

- матеріальне заохочення торгових агентств;
- надання торгових знижок;
- подарунки покупцям;
- призові конкурси для покупців;
- гарантування різноманітних додаткових послуг.

Товарна марка (ТМ) – ім'я, термін, знак, символ, малюнок або їх сполучення, які призначені для ідентифікації товарів або послуг одного продавця від іншого. Товарна марка дозволяє споживачам орієнтуватися серед різноманіття товарів на ринку. Крім поняття товарна марка, існує поняття марочна назва та товарний знак.

Марочна назва – частина ТМ (може співпадати), яку можна легко сказати в голос.

Товарний знак – торгова марка (ТМ), яка зареєстрована у встановленому порядку, має юридичний захист і яку можуть легко впізнавати всі.

Бренд – це торгова марка, що має певний імідж. Термін «бренд» походить від латинського слова brand – клеймо, тавро. З давніх часів клейма (бренду) удостоювався тільки високоякісний товар. Технологія зі створення та просування бренду отримала назву *брендинг*.

Бренд і брендинг — це важливі складники будь-якої компанії, яка планує розвиватися та розширювати свій вплив на ринку.

Брендинг — це створення позитивного образу компанії, його поширення та закріплення в голові клієнта. Простими словами це управління брендом.

Бренд це не тільки торгова марка, яка складається з назви, графічного зображення (логотипу) та звукових символів компанії чи товару, до поняття бренду також входять:

- сам товар чи послуга з усіма характеристиками;
- набір асоціацій, які споживач приписує товару та очікує від товару;
- інформація про споживача;
- обіцянка певних переваг, які надає автор бренду споживачам.

Однією із важливих умов довгого й успішного функціонування майбутнього бренду є грамотно підібрана назва компанії (товару, послуги) – *неймінг*.

Неймінг — розроблення назви. Дає змогу ідентифікувати продукт чи компанію. Споживачі мають легко запам'ятовувати ім'я, довкола нього також формується унікальна історія для створення асоціативного ряду.

Звичайно ж, перше на що звертає увагу покупець при виборі медикаментів, це на назву ліків. Якщо назва медикаменту несе в собі позитивне сприйняття, то воно стимулює покупця зробити покупку. Вдала назва ліків, фармацевтичної компанії або лікувального закладу сприяє створенню і розширенню його популярності, збільшення кількості клієнтів або покупців, зростання прибутку.

Упаковка на сьогоднішній день - це поєднання багатьох характеристик: форми упаковки, матеріалу, графічного дизайну, вироблений частини (тексту), якості друку і виготовлення.

Упаковка – місткість, оболонка, тара для зберігання продукції.

У нашій країні набули подальшого розвитку різні види упаковки. Для збереження якості готових лікарських засобів застосовується первинна та вторинна упаковка. Головний вплив на ГЛЗ має первинна упаковка, так як вона безпосередньо контактує з лікарським засобом. В залежності від виду

лікарської форми використовують різні види пакувальної тари та дизайн її маркування. Основними функціями маркування первинної упаковки є інформаційна, ідентифікаційна, мотиваційна та емоційна. Маркування ГЛЗ повинно відповідати вимогам міжнародних та вітчизняних стандартів, бути чітким, наочним, однозначним і достовірним. Маркування дозволяє споживачеві мати повну інформацію про виробника та сам лікарський засіб.

3. Поняття про збут. Збутова політика фармацевтичних підприємств. Методи і системи збуту. Канали збуту, їх функції та структура

Забезпечення населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення здійснюється шляхом постачання їх до кінцевих споживачів або організацій-споживачів. Ця діяльність неможлива без ефективної збутової політики фармацевтичних підприємств.

Збут – це сукупність заходів, які здійснюються фармацевтичною фірмою з моменту надходження лікарського засобу на споживчий ринок до моменту, коли споживач купує його.

Канали збуту, їх функції та структура.

Канали збуту (розподілу) – це сукупність фармацевтичних фірм чи окремих працівників, які виконують посередницькі функції щодо фізичного переміщення лікарських засобів і виробів медичного призначення від виробника до споживача.

Учасники каналів збуту виконують функції:

- розповсюдження позитивної інформації про товар;
- встановлення і підтримання зв'язків із потенційними споживачами;
- пристосування лікарських засобів до вимог споживача, а саме – сортування, комплектування, маркування, пакування;
- формування товарного асортименту;
- проведення ділових переговорів зі споживачами стосовно рівня цін та інших умов перед укладанням угод на постачання;
- організація товарного руху: транспортування і складування товару.

Посередники завдяки своїм контактам, досвіду і спеціалізації дають змогу забезпечити широку наявність товару і доведення його до цільових ринків. Підприємства в умовах ринкової економіки значну увагу приділяють оптимізації процесу просування товару від виробника до споживача. Результати їхньої господарської діяльності багато в чому залежать від того, наскільки правильно обрані канали розподілу товарів, форми і методи їхнього збуту, від широти асортименту і якості наданих підприємством послуг, пов'язаних з реалізацією конкретної продукції. Залежно від виконуваних функцій і кількості посередників канали збуту можуть мати просту або складну структуру.

Рівень каналу збуту – будь-який посередник, що виконує ту чи іншу роботу щодо просування лікарських засобів до споживача.



Рис. 3.1. Структура каналів збуту (<https://studfile.net>).

Канал нульового рівня або канал прямого маркетингу складається з виробника, який продає свій товар безпосередньо споживачам (через відділ збуту, збутові філії, мережу фірмових аптек тощо).

В однорівненому каналі діє один посередник. На споживчих ринках таким посередником виступає зазвичай роздрібний посередник. Цим посередником можуть бути аптеки.

Дворівневий канал складається з двох посередників. На споживчому ринку такими посередниками можуть бути оптова фармацевтична фірма та аптека або лікувально-профілактичний заклад.

Розрізняють канали з більшою кількістю рівнів, наприклад трирівневий, в якому до вже згаданих посередників додаються ще підприємства дрібного опту, що купують товари в потужних оптових фармацевтичних фірм і перепродають їх невеликим підприємствам роздрібною торгівлі, тобто аптекам.

Довжина каналу збуту визначає кількість посередників, через яких товар проходить на шляху від виробника до споживача.

Ширина каналу збуту визначає кількість незалежних учасників на кожному рівні каналу.

Структура каналів збуту, крім поділу за рівнями, передбачає розмежування щодо горизонтальних або вертикальних маркетингових систем.



Рис. 3.2. Вертикальна маркетингова система

(<https://pidru4niki.com/>).

Горизонтальна маркетингова система – це традиційний канал збуту, в якому кожний попередній учасник каналу не є власником наступного. Вертикальна маркетингова система – канал збуту, в якому один із членів

каналу є власником решти або має досить потужностей, щоб забезпечити їх повну співпрацю.

Види розподілу товарів.

На ширину каналу впливають особливості реалізації, попиту на товари аптечного асортименту. Тому виділяють різні види розподілу товарів: при ексклюзивному розподілі фармацевтична фірма обмежує кількість оптових і роздрібних посередників у географічному регіоні, використовує один чи два роздрібні посередники, яким надає виняткове право реалізовувати свої лікарські препарати. Ексклюзивний розподіл характерний для реалізації певних груп лікарських засобів, обіг яких контролюється державою; при інтенсивному розподілі фармацевтична фірма використовує велику кількість оптових та роздрібних посередників. Її мета – широкий ринок збуту, масова реалізація і великий прибуток. Такий підхід характерний для реалізації значної кількості товарів широкого використання; при селективному (вибірковому) розподілі фармацевтична фірма використовує для збуту обмежену кількість посередників, які найкраще зможуть представити товар у певному географічному регіоні. З іншого боку, вибірковий розподіл виправдовується годі, коли споживач надає перевагу певній торговій марці і тому згоден відвідати кілька аптечних пунктів, аби придбати цей товар.

Методи збуту.

Канали розподілу передбачають використання трьох основних методів збуту: прямого, непрямого та комбінованого.



Рис. 3.3. Методи збуту (<https://pidru4niki.com/>).

Прямий канал збуту (канал нульового рівня) найчастіше використовують фармацевтичні фірми, які хочуть контролювати всю свою маркетингову програму і мати тісні контакти із споживачами на обмежених цільових ринках.

Непрямий канал збуту передбачає участь торговельних посередників, зазвичай вибирають фірми, що прагнуть розширити свої ринки й обсяги збуту.

Серед посередників є такі, які здійснюють перепродаж за свій рахунок, мають право власності на товар. До них належать дистриб'ютори, дилери та джокери. До посередників, які не мають права власності на товар, а є лише представниками фірми у певному регіоні, належать торгові агенти, брокери, комісionери, консигнатори. Критерій вибору раціональної системи розподілу неможливо вибрати однозначно. Ефективність функціонування каналу збуту визначають щонайменше трьома показниками: періодом часу, за який лікарські засоби проходять шлях від виробника до споживача (швидкістю руху ліків); витратами на реалізацію (у розрахунку на одиницю лікарського засобу) і наявністю можливостей їх зниження; обсягом реалізації ліків за одиницю часу (швидкість збуту ліків).

Вибір каналу збуту відбувається під впливом декількох чинників: поведінка споживачів (їх кількість, концентрація, частота здійснення покупки, розмір середньої покупки);

Споживча вартість – це здатність товару задовольняти певну потребу людини.

Споживча вартість прямо залежить від споживчих властивостей, тобто визначається корисністю товару. Основні властивості і особливості споживчої вартості:

1) Споживча вартість продукту праці має історичний характер. Її роль і значення змінюються в залежності від зміни суспільних умов. Наприклад, споживча вартість може мати значення тільки для самого виробника (коли він виготовляє товар для себе); для суспільства (коли виробник виготовляє товар

і для себе і для інших). Історична особливість споживчої вартості товару полягає в тому, що вона є носієм мінової вартості.

2) Споживча вартість речей історично розкриваються з прогресом науки і техніки. Наприклад, корисність тієї чи іншої корисної копалини стає відомою лише тоді, коли люди набувають досвіду їх використання. Але відбувається це спершу на нижчому рівні (скажімо з заліза спершу виготовляли наконечники стріл, ножі тощо), а потім з розвитком науки і техніки розкриваються все нові сторони корисності речей (сьогодні, скажімо, з того ж заліза виготовляють ракетні кораблі, машини тощо).

3) Споживча вартість може безпосередньо задовольняти особисту потребу людини або служити засобом виробництва матеріальних благ.

4) Всяка річ, що має споживчу вартість, може бути товаром, або бути призначеною для обміну.

5) Споживчу вартість мають і багато речей, створених природою (приклади – плоди дерев, вода тощо).

6) Предмети за споживчою і міновою вартістю не корелюють. Часто ці вартості навіть мають протилежні значення.

4. Поняття оптової торгівлі лікарськими засобами. Завдання та функції аптечних баз, складів

Збутова діяльність фармацевтичних товарів здійснюється суб'єктами оптової та роздрібною реалізації, які мають відповідну ліцензію. Реалізація відбувається шляхом торгівлі.

Оптова торгівля лікарськими засобами – це діяльність щодо придбання, зберігання та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової та роздрібною торгівлі, лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів. Суб'єктами оптової реалізації є фармацевтичні фірми, аптечні склади (бази).

Аптечний склад – це заклад охорони здоров'я, який має ліцензію на оптову реалізацію лікарських засобів і виробів медичного призначення, діє на

основі чинного законодавства та міжнародних стандартів Належної дистрибуційної практики.

Завданням аптечного складу є забезпечення інших суб'єктів господарювання лікарськими засобами шляхом оптової торгівлі. Основними функціями аптечного складу є формування та аналіз потреби в лікарських засобах, замовлення товару та його отримання від постачальників, вхідний контроль якості, належне зберігання, отримання та комплектування замовлень від покупців, доставка товару. Організаційна структура аптечного складу забезпечується такими відділами: постачання, маркетингу, збуту, транспортний та фінансовий відділи.

5. Поняття роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Аптеки як підприємства з роздрібною торгівлею лікарськими засобами

Роздрібна торгівля лікарськими засобами – це діяльність щодо придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу. У сільській місцевості в разі відсутності аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліками, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України, може здійснюватися фельдшерськими, фельдшерсько-акушерськими пунктами, сільськими лікарськими амбулаторіями на підставі договорів, укладених з аптекою.

До роздрібних фармацевтичних посередників належать аптечні мережі та окремі аптеки, а також їх відокремлені структурні підрозділи (аптечні пункти, аптечні кіоски) і сільські фельдшерсько-акушерські пункти за наявності дозволу районної держадміністрації та угоди з аптекою про співпрацю. Серед роздрібних посередників виділяють аптеки, організовані підприємствами, діяльність яких має на меті лише роздрібну реалізацію лікарських засобів, аптеки оптових фірм (фірмові) і аптеки-ліцензіати (що

мають право використовувати на договірних засадах відому торгову марку). Наприклад, у різних регіонах країни функціонують аптеки під торговою маркою угорського хімічного заводу Richter Gedeon Rt.

Аптечні мережі. Ефективною формою реалізації конкурентного посередництва на роздрібному сегменті фармацевтичного ринку є аптечні мережі, організовані як виробниками й оптовими фірмами, так і підприємствами, мета діяльності яких – роздрібна реалізація лікарських засобів. Аптечні мережі можуть бути власністю підприємства (фірмова аптечна мережа), організовані на принципах франчайзингу (мережа аптек-ліцензіатів) або за змішаним типом. Аптечні мережі мають різну структуру, а саме: одна аптека й система аптечних кіосків, одна аптека й система аптечних пунктів та аптечних кіосків, дві та більше аптек і система аптечних пунктів та/або аптечних кіосків. В основі управління потоками ліків в аптечних мережах лежать три концепції: жорсткої централізації, часткової та повної децентралізації. За жорсткої централізації відділ роздрібною мережі або центр закупівель підприємства власника аптечної мережі реалізує такі завдання: формування потоків лікарських засобів (закупівля препаратів згідно із замовленнями і постачання їх учасникам аптечної мережі), проведення єдиної цінової політики, фінансування діяльності мережі. У повноваженні завідувачів аптек – вивчення попиту, формування асортиментної політики, планування обсягів продажу тощо. У разі часткової децентралізації постачання аптек здійснюють за змішаною схемою: частина обсягу надходження лікарських засобів відбувається за рахунок централізованих поставок, решту – кожна аптека замовляє самостійно через інші оптові фармацевтичні фірми, з якими у фірми – власника мережі – укладені угоди про співпрацю. При цьому умова формування цінової політики – вартість лікарських засобів у таких аптеках має бути нижчою, ніж в інших. Третя концепція управління поєднує в аптечних мережах децентралізовану закупівлю лікарських засобів з централізованим фінансуванням. Для вітчизняної фармації ця концепція не є актуальною.

6. Конкурентоспроможність на фармацевтичному ринку

Конкурентоспроможність окремого товару (послуги) визначається як його перевага, порівняно з будь-яким іншим товаром (аналогічним за призначенням або його заміником) при вирішенні потенційним покупцем його проблем. Тобто, це ступінь відповідності товару на певний момент вимогам цільових груп споживачів або обраного ринку за найважливішими характеристиками: технічними, економічними, екологічними тощо.

Потрібно розрізняти параметри та показники конкурентоспроможності.

Параметри конкурентоспроможності – це найчастіше кількісні характеристики властивостей товару, які враховують галузеві особливості оцінки його конкурентоспроможності. Розрізняють окремі групи параметрів конкурентоспроможності: технічні, економічні, нормативні (рис. 6.1).

Технічні параметри є характеристикою технічних і фізичних властивостей товару, що визначають особливості галузі та способи його використання, а також функції, які виконує товар у процесі його використання. Технічні параметри поділяються на параметри призначення, ергономічні та естетичні.

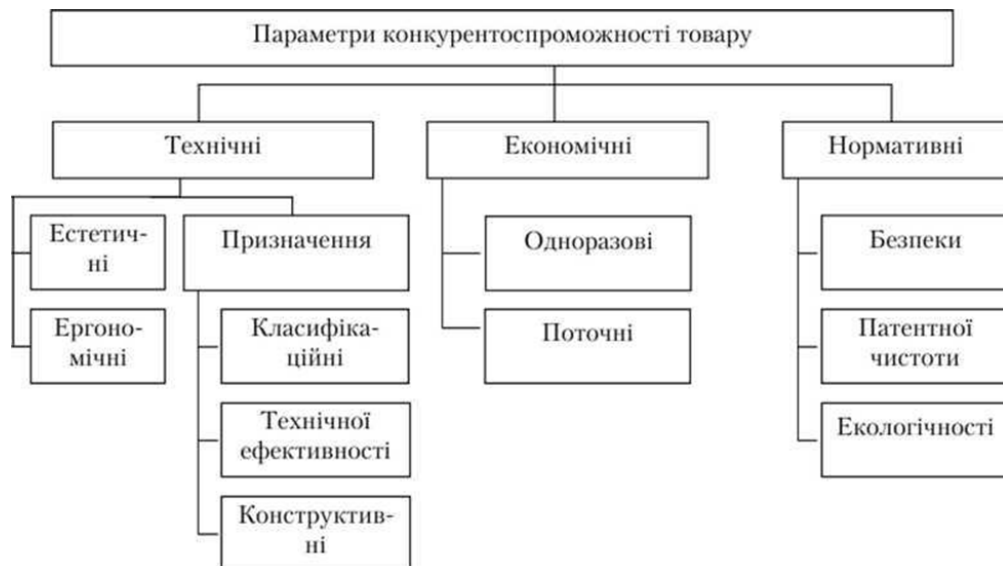


Рис. 6.1. Параметри конкурентоспроможності товару

(<https://studfile.net>).

Параметри призначення характеризують сфери використання продукції та функції, котрі вона покликана виконувати. За ними можна судити про корисний ефект, що досягається за допомогою використання певної продукції в конкретних умовах споживання.

Параметри призначення можна розподілити на:

1. класифікаційні параметри, що характеризують належність продукції до певного класу і використовуються для оцінювання лише на етапі вибору сфери застосування продукції та товарів-конкурентів, вони є базою для подальшого аналізу і в подальших розрахунках участі не беруть (наприклад, пасажироємність, швидкість обертання);

2. параметри технічної ефективності, що характеризують прогресивність технічних рішень і використовуються при розробці та виготовленні продукції (продуктивність станка, точність та швидкість роботи вимірювальних приладів);

3. конструктивні параметри, що характеризують основні проектно-конструкторські рішення (склад виробу, його структура, розміри, маса).

4. ергономічні параметри змальовують продукцію з точки зору її відповідності властивостям людського організму при виконанні трудових операцій або споживанні (гігієнічні, антропометричні, фізіологічні властивості людини, що проявляються у виробничих та життєвих процесах).

5. естетичні параметри характеризують інформаційну виразність (раціональність форми, цілісність композиції, досконалість виробничого виконання продукції та стабільність товарного вигляду).

6. економічні параметри визначають рівень витрат на виробництво та ціни споживання через витрати на купівлю, обслуговування, споживання, утилізацію товару. Економічні параметри поділяються на одноразові та поточні.

Одноразові витрати являють собою витрати на придбання продукції (ціна продукції), транспортування, митні тарифи та витрати, витрати на наладку, пробний запуск, якщо вони не включені в ціну продукції.

Поточні витрати включають витрати на оплату праці обслуговувального персоналу, витрати на пальне та електроенергію, додаткові витрати, пов'язані з доставкою, завантаженням та розвантаженням пального, витрати на сировину, основні та допоміжні матеріали, що необхідні для використання продукції, витрати на ремонт, запасні частини та ін.

Нормативні параметри визначають відповідність товару встановленим нормам, стандартам і вимогам, що зумовлені законодавством та іншими нормативними документами (параметри патентної чистоти, екологічні параметри, параметри безпеки, за якими для ринку встановлені обов'язкові діючі вимоги міжнародних, національних стандартів, технічних регламентів, норм, законодавства).

Показники конкурентоспроможності – це сукупність системних критеріїв кількісного оцінювання рівня конкурентоспроможності товару, які ґрунтуються на параметрах конкурентоспроможності.

Перелік показників конкурентоспроможності залежить від об'єкта досліджень, а також від обраної методики визначення конкурентоспроможності.

Для оцінювання конкурентоспроможності товару використовуються такі методи:

- диференціальний;
- комплексний;
- змішаний.

Диференціальний метод ґрунтується на використанні одиничних параметрів продукції, що аналізується, бази порівняння та їх зіставленні, тобто здійснюється зіставлення показників якості нової продукції з ідентичними базовими показниками якості. Відносний показник якості (q_i) за цим методом обчислюється за формулою:

$$q_i = \frac{P_i}{P'_i}$$

де P_i – значення одиничного показника якості оцінюваної продукції;
 P_i' - значення одиничного базового показника якості.

За диференціальним методом можна визначити, досягнутий чи ні рівень конкурентоспроможності, за якими показниками він не досягається, які з параметрів найбільше відрізняються від базових. Але цей метод лише констатує факт конкурентоспроможності продукції та наявності в неї недоліків порівняно з товаром-конкурентом. Він не враховує вплив на прихильність покупців при виборі товару вагомості кожного параметра.

Комплексний метод заснований на використанні комплексних (групових, інтегральних, узагальнених) показників або зіставленні питомих корисних ефектів продукції, яка аналізується, тобто розраховують комплексний показник якості, який визначається шляхом урахування окремих показників за допомогою коефіцієнтів вагомості кожного з них. При цьому може бути використана функціональна залежність:

$$q_K = f(n, \beta_i \times q_i), \quad i = \overline{1, n}$$

де q_K – комплексний показник якості продукції;
 n – число показників якості, що враховується;
 β_i – коефіцієнт вагомості i -го показника якості;
 q_i – відносний i -ий показник якості.

Оцінка конкурентоспроможності товару здійснюється шляхом зіставлення параметрів аналізованої продукції з параметрами бази порівняння. Порівняння здійснюється за групами технічних і економічних параметрів. При оцінці конкурентоспроможності використовуються диференціальний і комплексний методи оцінки. Диференціальний метод оцінки конкурентоспроможності заснований на використанні і зіставленні одиничних параметрів аналізованої продукції і бази порівняння. Якщо за базу оцінки

приймається потреба, розрахунок одиничного показника конкурентоспроможності ($q_{\text{Од}i}$) здійснюється за формулою:

$$q_{\text{Од}i} = \frac{P_i}{P_{i0}} \times 100\%$$

де $q_{\text{Од}i}$ – одиничний параметричний показник конкурентоспроможності за i -м параметром ($i = 1, 2, 3, \dots, n$),

n – кількість порівнюваних параметрів;

P_i – величина i -го параметра для аналізованої продукції;

P_{i0} – величина i -го параметра, за якої потреба задовольняється повністю.

Маємо ще один варіант цієї формули:

$$q_{\text{ТП}} = \frac{P}{P_{100}}$$

де $q_{\text{ТП}}$ – одиничний показник конкурентоздатності продукту по технічному параметру;

P – величина технічного параметра досліджуваного виробу;

P_{100} – величина технічного параметра виробу конкурента або умовного зразка (еталона), що задовольняє потребу на 100%.

Розрахунок групового показника конкурентоспроможності за нормативними параметрами ($I_{\text{ТП}}$) здійснюється за формулою:

$$I_{\text{ТП}} = \prod_{i=1}^n q_{\text{Т}i} \times \alpha_i$$

де $q_{\text{Т}i}$ – одиничний показник конкурентоспроможності за i -м параметром;

α_i – вагомість (значимість) i -го параметра в загальному наборі з n технічних параметрів, що характеризують потребу. Або маємо ще один вигляд формули:

$$G_{\text{ТП}} = \sum_{i=1}^n a_i \times q_{\text{ТП}_i} \geq 1$$

де $G_{\text{ТП}}$ – груповий показник конкурентоздатності по технічних параметрах;

q_i – одиничний показник конкурентоздатності по i -ому технічному параметру;

a_i – ваговий коефіцієнт i -того технічного параметра;

n – число технічних параметрів, що підлягають розгляду.

Розрахунок групового показника за економічними параметрами здійснюється на основі визначення повних витрат споживача на придбання і споживання (експлуатацію) продукції (B), які визначаються за формулою:

$$B = C_{\text{ПР}} + \sum_{i=1}^T B_{\text{ЕКСПЛ}}$$

де $C_{\text{ПР}}$ – одноразові витрати на придбання продукції (купівельна ціна продукції);

$B_{\text{ЕКСПЛ}}$ – середні сумарні витрати на експлуатацію продукції, що відносяться до i -го року її служби і обчислюються за кожною статтею виникнення витрат;

T – загальний термін служби продукції.

Отже, розрахунок групового показника за економічними параметрами ($I_{\text{ЕП}}$) здійснюється за формулою:

$$I_{\text{ЭП}} = \frac{B}{B_0} \times 100\%$$

де B , B_0 – повні витрати споживача на придбання та споживання відповідно за оцінюваною продукцією і за зразком. Або такий вид формули:

$$G_{\text{ЭП}} = \frac{Z_{\text{ПН}}}{Z_{\text{ПК}}} \leq 1$$

де $Z_{\text{ПН}}$ – повні витрати покупця, що купує дану продукцію;

$Z_{\text{ПК}}$ – повні витрати покупця, що купує продукцію конкурента.

Змішаний метод являє собою поєднання диференціального та комплексного методів. При змішаному методі оцінки конкурентоспроможності використовується частина параметрів, розрахованих диференціальним методом та частина параметрів, розрахованих комплексним методом.

Цей метод визначення конкурентоспроможності товару не досконалий, оскільки він не враховує важливість споживчих властивостей товару для покупця. До таких факторів можна віднести:

- ступінь новизни товару;
- символічні фактори, які розглядаються в розрізі суспільних норм (товар надає певного статусу його власнику);
- додаткові фактори, які безпосередньо не належать до продукту (пропозиція послуг, гарантія, встановлення виробу та його монтаж, можливість ремонту тощо.).

7. Доступність лікарських засобів в умовах аптеках

Доступність медикаментозної терапії

Цей важливий соціально-економічний показник розвитку системи охорони здоров'я передбачає дві складові – фізичну та соціально-економічну. Фізична складова визначає пропозицію для населення якісних ліків у необхідних кількості й асортименті. Соціально-економічна складова визначається купівельною спроможністю пацієнта й ефективним використанням наявних фінансових ресурсів держави і містить:

- систему формування попиту на лікарські засоби (асортимент, якість і кількість ліків, необхідних для охорони здоров'я населення);
- вартість ліків і чинники, що впливають на ціну (політика формування цін, створення конкурентного середовища на фармацевтичному ринку);
- цілеспрямований відбір, раціональне призначення й застосування (створення та впровадження протоколів і стандартів лікування, формулярної системи);
- систему державної компенсації витрат пацієнта на лікарські засоби тощо.

Окрім того, варто розглядати доступність ліків ще з одного ракурсу: ким забезпечується? Так, лікарські засоби можуть отримувати наступним чином: закупівлі за кошти державного бюджету централізовано за програмами, відшкодування/часткове відшкодування державою вартості визначеного переліку препаратів при реалізації з аптек (реімбурсація), реімбурсація в рамках медичного страхування, за власні кошти пацієнтів (out of pocket).

Безумовно, критично важливим для забезпечення доступності лікарських засобів є державне медикаментозне забезпечення.

Тобто в даний час громадяни України платять за своє здоров'я двічі: через податки і при доступі до послуг (ліків).

Взагалі державне забезпечення лікарськими засобами в Україні здійснюється:

- за рахунок централізованих закупівель МОЗ (міжнародними організаціями Crown Agents, UNICEF та ПРООН та ДП «Медичні закупівлі України»),

- регіональних закупівель за кошти місцевих бюджетів,
- програми реімбурсації «Доступні ліки» (з квітня 2021 р. стала частиною Програми медичних гарантій).

Програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» почали впроваджувати в 2017 році, щоб запобігти неправильному та нераціональному застосуванню ліків, а також підвищити доступність якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Світовий досвід свідчить, що реімбурсація лікарських засобів спонукає населення відходити від практики самолікування, замінюючи її походом до лікаря, сприяє більш ефективнішому фармацевтичному забезпеченню населення та робить використання державних коштів прозорим.

Що таке реімбурсація і державна програма «Доступні ліки»?

Реімбурсація ліків — повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, вартості лікарських засобів або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України.

Реімбурсація ліків — це механізм відшкодування державою вартості лікарських засобів. Реімбурсація в Україні реалізована у формі програми «Доступні ліки».

«Доступні ліки» — урядова програма, що забезпечує повну або часткову оплату вартості деяких лікарських засобів з бюджетних коштів. Вона поширюється на лікування захворювань, які добре лікуються амбулаторно, проте часто призводять до інвалідності й смерті пацієнтів.

За умовами програми безплатно чи з доплатою можна отримати лише монопрепарати — ліки, що містять одну діючу речовину.

Доступні ліки: законодавство

Основні нормативні документи, що регулюють роботу програми «Доступні ліки»:

- Закон України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" від 19.10.2017 № 2168-VIII

Постанови КМУ:

- «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» від 27.02.2019 №141.
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/141-2019-%D0%BF#Text>

- "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення" від 28.07.2021 № 854. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>

З 31 серня 2023 року діє оновлений перелік ліків, затверджений наказом МОЗ «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року» від 21.08.2023 № 1495.

Перелік медвиробів, що підлягають реімбурсації, мав запрацювати з 1 жовтня. Спочатку МОЗ виклало цей перелік у новій редакції (наказ МОЗ «Про внесення змін до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року» від 22.09.2023 № 1671). А наказом від 30.09.2023 р. № 1717 перенесло початок реімбурсації медвиробів за оновленим переліком на **8 жовтня 2023 р.**

Завдяки розширенню програми реімбурсації «Доступні ліки» пацієнти з діабетом I типу можуть отримувати безоплатно або з частковою доплатою тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові. А паліативні хворі — знеболювальні лікарські засоби.

Загалом до оновленого реєстру увійшли:

411 лікарських засобів;

72 препарати інсуліну;

9 комбінованих лікарських засобів;

23 медвироби (тест-смужки).

Раніше Національна служба здоров'я України (НСЗУ) запросила взяти участь у громадському обговоренні вимог Програми медичних гарантій на 2024 рік.

Втратив чинність наказ МОЗ України від 21.02.2023 № 351, яким затверджено поточний Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року.

Ціни на лікарські засоби для реімбурсації підлягають державному регулюванню відповідно до постанов КМУ:

- «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» від 17.10.2008 № 955. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>

- «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 09.11.2016 № 862. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>

Увага! Пункт 12 Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, зазначає, що реалізація лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених переліків, протягом **30 календарних днів** з дати початку їх дії.

Реєстр лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, затверджує МОЗ України.

Джерело: <https://medplatforma.com.ua/article/1975-yak-pratsyu-programa-rembursats-dostupn-lki-z-1-jovtnya>

Для оцінки вкладу держави у забезпечення доступності лікарських засобів доцільно також додати до витрат держави витрати на реімбурсацію лікарських засобів за програмою «Доступні ліки» й інсулінів, які акумулюють ще близько 2–2,5% ринку. А до витрат громадян варто додати оплату лікарських засобів у приватних лікарнях (близько 1%). Таким чином, загальні державні витрати на медикаментозне забезпечення населення не перевищують 16% від загальних витрат на лікарські засоби.

Незважаючи на такий стрімкий приріст, частка державного забезпечення доступності лікарських засобів в Україні залишається дуже незначною.

Шляхи вирішення проблеми

На додаток до шляхів забезпечення доступності ліків, які визначили спікери під час вищезазначеної пресконференції, та базуючись на досвіді розвинених країн доступність лікарських засобів можна покращити наступними шляхами: запровадження процедури контролю за призначеннями ліків, повноцінне запровадження оцінки медичних технологій, використання інструментів політики ціноутворення на генерики, використання договорів керованого доступу, впровадження співоплати (co-payment).

Адже своєчасне і якісне забезпечення українців лікарськими засобами є однією з найважливіших задач вітчизняної охорони здоров'я, яка є особливою сферою соціальної політики держави щодо забезпечення громадян медичною та фармацевтичною допомогою.

Безпека лікарських засобів

Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ України) здійснюється подальший розвиток системи фармаконагляду (системи моніторингу за безпекою лікарських засобів та випадками відсутності ефективності), що передбачає отримання даних про побічні реакції та випадки відсутності ефективності, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, однак не пов'язані з невідповідною якістю лікарських засобів. Такі дані надходять від працівників системи охорони здоров'я, заявників, пацієнтів та

організацій, що захищають права пацієнтів, ВООЗ та інших міжнародних організацій.

Має існувати чітке розмежування повноважень, покладених на Міністерство охорони здоров'я України або уповноважену ним установу (щодо здійснення фармаконагляду) та на Державну службу України з лікарських засобів (щодо здійснення контролю якості лікарських засобів).

Основні завдання:

- внесення зміни до [Закону України "Про лікарські засоби"](#) в частині доповнення його статтею "Фармаконагляд";

- гармонізація нормативної бази з питань регулювання, створення, виробництва, якості, реалізації лікарських засобів та здійснення фармаконагляду, відповідно до нормативної бази Європейського Союзу (ЄС);

- впровадження Настанови щодо здійснення фармаконагляду (GPhVP);

- розробка та подальше вдосконалення системи фармаконагляду шляхом:

- залучення співробітників аптечної мережі до інформування структур фармаконагляду про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів;

- впровадження моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у закладах охорони здоров'я із залученням спеціалістів "фармацевтів клінічних";

- створення та впровадження системи управління ризиками;

- співпраця з іншими країнами та міжнародними організаціями з питань здійснення фармаконагляду;

- регулярний обмін інформацією про побічні реакції лікарських засобів, випадки відсутності ефективності лікарських засобів та з інших питань щодо безпеки лікарських засобів між МОЗ України (Міністерства охорони здоров'я України), країн СНД (Співдружність Незалежних Держав), іншими регуляторними агенціями, ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я);

- активізація участі Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженої ним установи із здійснення фармаконагляду у роботі міждержавних експертних комісій на рівні країн СНД (Співдружність Незалежних Держав) з питань безпеки лікарських засобів.

Питання для контролю знань

1. Товар як основний елемент комплексу фармацевтичного маркетингу, його характеристика.
2. Споживча цінність фармацевтичного товару.
3. Поняття конкурентоздатності фармацевтичного товару.
4. У чому сутність показників «конкурентоспроможність» та «якість» лікарського засобу?
5. Етапи розробки лікарського засобу.
6. Відмінності між оригінальними лікарськими засобами і препаратом-генериком.
7. Маркетингова характеристика життєвого циклу лікарського препарату.

Завдання для виконання

Завдання 1. Розставити у правильній послідовності етапи процесу розроблення нового лікарського засобу:

1. Розробка програми досліджень.
2. Дослідження препарату в ринкових умовах.
3. Аналіз можливостей виробництва та збуту.
4. Розробка лікарського засобу.
5. Формування ідей.
6. Розроблення стратегії маркетингу.
7. Розгортання комерційного виробництва.
8. Відбір ідей.
9. Клінічні дослідження.

Тестовий контроль знань:

1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, вноситься до:

- A. До наказу МОЗу
- B. До Постанови КМУ
- C. До наказу Державного експертного центру МОЗ
- D. До наказу Держлікслужби
- E. Державного реєстру лікарських засобів України**

2. Внесенням відповідної інформації про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається:

- A. Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ**
- B. Міністерством охорони здоров'я України
- C. Державним експертним центром МОЗ

D. Держлікслужбою

E. Постановою КМУ

3. До переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, віднесений лікарський засіб застосовується виключно для лікування:

- A. дітей до 1 року
- B. дітей до 3 років
- C. дітей до 5 років
- D. дітей до 12 років**
- E. дітей до 14 років

4. Фінансово-правова відповідальність у вигляді штрафу на рекламодавців, виробників реклами, розповсюджувачів реклами може накладатися:

- A. Інспекцією з питань захисту прав споживачів**
- B. Міністерством охорони здоров'я України
- C. Правоохоронними органами
- D. Місцевою адміністрацією
- E. Держлікслужбою

5. Вкажіть розмір штрафів, що визначений законодавством для рекламодавців:

A. у розмірі однократної вартості розповсюдженої реклами

B. у розмірі двократної вартості розповсюдженої реклами

C. у розмірі п'ятикратної вартості розповсюдженої реклами

D. у розмірі вартості розповсюдженої реклами

E. у розмірі десятикратної вартості розповсюдженої реклами

6. Вкажіть розмір штрафів, що визначений законодавством для виробників реклами:

A. у розмірі вартості виготовлення реклами

B. у розмірі п'ятикратної вартості виготовлення реклами

C. у розмірі десятикратної вартості виготовлення реклами

D. у розмірі вартості розповсюдженої реклами

E. у розмірі п'ятикратної вартості розповсюдження реклами

7. Вкажіть розмір штрафів, що визначений законодавством для розповсюджувачів реклами:

A. у розмірі п'ятикратної вартості розповсюдження реклами

B. у розмірі десятикратної вартості виготовлення реклами

C. у розмірі двократної вартості розповсюдженої реклами

D. у розмірі вартості виготовлення реклами

E. у розмірі вартості розповсюдженої реклами

8. Інформацію, необхідну для розрахунку розміру штрафу, контролюючий орган отримує із:

A. Інформації виробників

B. Інформації споживачів

C. відповідних договорів або із баз даних податкових органів

D. Інформації лікарів

E. Договорів аренди

9. Напис «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я» займає не менше:

A. 2 % розміру рекламного матеріалу

B. 5 % розміру рекламного матеріалу

C. 10% розміру рекламного матеріалу

D. 15% розміру рекламного матеріалу

E. 20 % розміру рекламного матеріалу

10. В аптеках та їх структурних підрозділах забороняється реклама:

A. що відпускаються без рецепта

B. рецептурних лікарських засобів

C. готових лікарських засобів

D. виготовлених в умовах аптеки

E. виробів медичного призначення

11. До аспектів конкурентоспроможності підприємства відносять:

A. ефективна конкурентна стратегія

B. висока професійна підготовка персоналу

C. високий рівень оплати праці персоналу

D. широкий асортимент продукції

12. Ціна реалізації продукції є критерієм визначення:

A. конкурентоспроможності продукції

B. конкурентоспроможності підприємства

C. конкурентоспроможності країни

D. рівня розвитку продуктивних сил

13. Базою для порівняння при оцінці рівня конкурентоспроможності підприємства можуть бути підприємства, які:

A. належать до однієї області

B. товари-субститути

C. працюють в одному ринковому сегменті

D. мають однакову кількість персоналу

14. На конкурентоспроможність підприємства рівень розвитку національної економіки:

A. не впливає

B. впливає безпосередньо

C. впливає при ринковій формі господарювання

D. впливає лише на державні підприємства

15. Показники ефективності інвестицій відносять до групи показників конкурентоспроможності підприємства:

A. виробничій діяльності підприємства

B. фінансовій діяльності підприємства

C. ринкових підприємств;

D. інноваційній діяльності підприємства

16. Конкурентні переваги підприємства передбачають передумови для:

A. збільшення рівня конкурентоспроможності підприємства

B. збереження рівня конкурентоспроможності підприємства

C. досягнення необхідного рівня конкурентоспроможності підприємства

D. інноваційній діяльності підприємства

17. Конкурентоспроможність - це:

A. здатність впливати на ринкову ситуацію у власних цілях

B. здатність виробляти продукцію, яка задовольняє вимогам ринку при відносно низьких витратах виробництва

C. здатність виробляти нову продукцію з найменшими витратами

D. усе перераховане є правильним

18. Одним з основних принципів досягнення високого рівня конкурентоспроможності підприємства є:

A. гнучкість діяльності підприємства

B. системність підходу до управління

C. прискорення обігу капіталу

D. збільшення рівня рентабельності продукції

19. До чинників конкурентоспроможності продукції можна віднести:

A. якість продукції

B. новизну продукції

C. конкурентні технології

D. технологію виготовлення продукції

20. До чинників, які впливають на рівень конкурентоспроможності продукції, відносять:	В. показники асортименту продукції
А. коливання ринкової кон'юнктури	С. вартість притягнених ресурсів
	Д. рівень кваліфікації робітників

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Косяченко Н.М., Гаркуша В.П., Кобрин В.В. Основи менеджменту і маркетингу у фармації : навчально-методичний посібник. – К.: Медицина, 2018. -49 с.
2. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій / О. М. Філінюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2021. Т. 7, № 3. С. 21-30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230> 56.
3. Оцінка програми «Доступні Ліки» в Україні. ВООЗ. 2019. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/400429/52308-WHO-Affordable-MedicinesProgramme-Ukraine-UKR_low_V7.pdf

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
2. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

3. Про відпуски: Закон України від 15 листопада 1996 року № 504/96-ВР – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/504/96-%D0%B2%D1%80#Text>

4. Про ліцензування господарської діяльності: Закон України від 02 березня 2015 р. № 222 – VIII/ - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

5. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/KP150267?an=0&ed=2023_11_15

6. Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерсько-акушерських пунктів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.09.2005 № 495 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1303-05#Text>

7. Про затвердження переліку лікарських засобів і виробів медичного призначення у медичному кабінеті дошкільного навчального закладу для надання невідкладної медичної допомоги: Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України від 30.08.2005 № 432/496 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1092-05#Text>

ТЕМА № 3: Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами Належної аптечної практики (GPP).

Форма проведення заняття: семінар

Кількість годин: 2 години

Актуальність теми:

Основним завданням фармацевтичної допомоги населенню і закладів охорони здоров'я є забезпечення якісними, безпечними, ефективними, доступними лікарськими засобами (ЛЗ). У системі доведення ЛЗ до споживача функціонують аптеки, їхні структурні підрозділи, аптечні мережі, оптові підприємства різних класифікаційних ознак. Тому вивчення сучасних умов здійснення оптової і роздрібною реалізації ЛЗ, а також основних вимог до діяльності аптек їхніх структурних підрозділів щодо організації лікарського забезпечення є важливим для практичної діяльності асистентів фармацевтів.

Мета заняття: засвоєння основних завдань та принципів організації фармацевтичної допомоги населенню в Україні, класифікації законодавчої бази, яка регламентує діяльність у сфері фармації, органів державного управління фармацевтичною діяльністю та міжнародних стандартів регулювання різних видів фармацевтичної діяльності і принципів належної аптечної практики.

Ключові слова: аптека, роздрібна торгівля, ліцензія, санітарний режим, приміщення, види аптек, діяльність аптек.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

1. Вимоги до роздрібної реалізації лікарських засобів

Аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі.

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

Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених Ліцензійними умовами. Роздрібна торгівля лікарськими засобами без наявності ліцензії забороняються.

Ліцензія – документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного строку у разі його встановлення Кабінетом Міністрів України за умови виконання Ліцензійних умов;

Суб'єкт господарської діяльності – зареєстрована в установленому законодавством порядку *юридична особа* незалежно від її організаційно-правової форми та форми власності, яка проводить господарську діяльність, крім органів державної влади та органів самоврядування, а також *фізична особа* – **суб'єкт підприємницької діяльності**.

Суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами повинен дотримуватись вимог законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та встановленого чинним

законодавством порядку прийняття та оформлення громадян на роботу відповідно до вимог Кодексу законів про працю України.

Аптека, на яку покладено адміністративне та організаційно-методичне керівництво аптеками району називається **центральною** районною аптекою (ЦРА). Аптека, яка призначена для переважного забезпечення однієї або декілька лікарень, інших закладів охорони здоров'я, а також населення медикаментами і предметами медичного призначення, називається відповідно **лікарняною** або **міжлікарняною**.

Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;
- забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну перевірку;
- мати необхідну кількість працівників, які відповідають кваліфікаційним вимогам, встановлених Ліцензійними умовами;
- створити необхідні умови для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек;
- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;
- мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії (копії ліцензії), про особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону суб'єкта господарювання, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

- забезпечувати наявність обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек;

- дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення лікарських засобів із продажу;

- забезпечити схоронність лікарських засобів;

- зберігати протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням назви, дати, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

- визначити Уповноважену особу, яка повинна мати повну вищу фармацевтичну освіту, здобути освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця – спеціаліст, отримати сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання фармацевта фармації (для фахівців, які закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року) або загальної фармації та мати стаж роботи за фахом не менше двох років (виконання обов'язків Уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця – молодший спеціаліст, бакалавр). Виконання обов'язків Уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність чинної Державної Фармакопеї України (ДФУ).

До роздрібної торгівлі допускаються лише зареєстровані в Україні лікарські засоби, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», за наявності сертифіката якості, що видається виробником та завірений печаткою останнього постачальника.

Торгівля неякісними лікарськими засобами, у тому числі такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається

виробником, або виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, забороняється.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника (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, засвідчені печаткою суб'єкта господарювання, у строк не пізніше двох днів.

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади. Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

Забороняється дистанційна (через мережу Інтернет) торгівля лікарськими засобами, а також продаж лікарських засобів поштою та через будь-які заклади, крім аптечних.

Зберігання у приміщеннях аптечних закладів лікарських засобів та супутніх товарів, що не є їх власністю, забороняється. Зберігання в аптечних закладах товарів, крім лікарських засобів та супутніх товарів, забороняється.

Лікарські засоби та супутні товари, що надійшли до аптечного закладу, оприбутковуються після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості, але не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.

У виробничих приміщеннях аптечних закладів забороняється зберігати та вживати особисті лікарські засоби, харчові продукти, у тому числі жувальну гумку, напої, тютюнові вироби, та палити.

В окремих приміщеннях аптеки, до яких є прохід тільки із залу обслуговування населення аптеки чи з тамбура/коридору загального

користування, може здійснюватись медична практика у порядку, встановленому законодавством.

На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно із його призначенням повинна бути вивіска із зазначенням виду закладу.

На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування суб'єкта господарювання, режим роботи аптечного закладу та інформація про місцезнаходження чергової (цілодобової) та найближчої аптек.

У найменуванні аптечного закладу, у знаку для товарів та послуг, під яким аптечний заклад провадить свою діяльність, у вивісках та зовнішній рекламі аптечних закладів не допускається використання будь-яких відомостей, що містять твердження щодо рівня або іншої ознаки цін та соціальної спрямованості аптечного закладу, які можуть вплинути на наміри споживачів щодо придбання товарів у такому аптечному закладі.

За бажанням ліцензіат може встановити сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ України.



Рис. 1.1. Сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу

Зовнішній 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. Зовнішній 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.



Рис. 1.2. Сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу у темний час доби.

Зовнішній покажчик являє собою 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 (40 см).

Аптечні заклади повинні мати порядковий номер та, за бажанням ліцензіата, найменування.

2. Мета і предмет діяльності аптеки

Аптека створюється з метою забезпечення населення і ЛПУ лікарськими засобами і виробами медичного призначення, виробництва лікарських форм, надання послуг, а також реалізації на підставі отриманого прибутку інтересів трудового колективу.

Предметом діяльності аптеки є:

- виготовлення, зберігання і реалізація лікарських засобів за рецептами лікарів і вимогами лікувально-профілактичних закладів;
- внутріаптечний контроль якості виготовлених ліків, їх оформлення;

- відпуск готових лікарських засобів за рецептами лікарів, вимогами лікувально-профілактичних закладів;
- безрецептурний відпуск ліків і виробів медичного призначення;
- заготовка, збір, переробка лікарської рослинної сировини;
- оптова реалізацію лікарських засобів (за особливими умовами);
- вхідний контроль якості лікарських засобів;
- визначення попиту та встановлення потреби на лікарські засоби;

3. Раціональне розміщення аптеки

Аптека функціонує як заклад охорони здоров'я та суб'єкт підприємницької діяльності. Виконуючи виробничу і торгову функцію, аптека повинна бути прибутковою. Тому місце знаходження аптеки - суттєвий фактор правильності вибору в умовах конкуренції серед інших аптек. Під місцерозміщенням аптеки розуміють фізичні характеристики її розміщення, які дають можливість споживачу користуватися запропонованими товарами та послугами. Як показує практика, розміщення аптеки залежить не тільки від бажання власника і його фінансового стану, но і від об'єктивних умов, зв'язаних з структурою будівель міста, щільністю розселенням людей, вартістю землі та інш. У минулі роки будівництво аптеки планувалось централізовано, як правило на першому поверху житлового, чи торговельного приміщення. Зараз при відкритті нових аптек або беруть в оренду (або викупають) торгові приміщення, рідше переводять житловий фонд в нежитловий.

Розміщення залежить від наступних факторів:

- демографічних;
- рівня конкуренції;
- функціонального місцезнаходження;
- типу торгової зони.

Відомо, що для споживачів бажаним є зручне розміщення торгових об'єктів, щоб задовільнити їх потреби. Найбільш переважаючим вважається місце, де рядом знаходяться магазини. До факторів і інфраструктури

відносяться і дані про число поліклінік, які можуть впливати на об'єм реалізації медикаментів за рецептами.

Демографічна характеристика району. Це кількість та густота населення, його віковий та статевий склад, кількість трудових ресурсів, віддаленість населених пунктів від обласного та районних центрів тощо.

Рівень конкуренції. Конкуренція не тільки розміщених рядом аптек, але і магазини, що торгують товарами санітарії і гігієни, косметики, парафармацевтичними товарами. На протязі останніх років встановлювались, а потім відмінялися норми відстанні аптек одна від одної.

Функціональне місцезнаходження. Під функціональним місцезнаходженням розуміють географічне місцезнаходження функціональних завданням аптеки - імпульсивне, перериваюче і стимулююче.

Під імпульсивним місцезнаходженням розуміють таке розміщення аптеки, коли відвідувач заходить випадково, не маючи прямого наміру придбати ліки. Покупка товарів аптечного асортименту в цьому випадку носить випадковий характер і є результатом наявності декількох параметрів, що визначають прийняття рішень про торгівлю препаратом (готель, поліклініка). Ймовірність повторної покупки там мінімальна і мова може йти про безрецептурні ліки.

Під перериваючим місцезнаходженням вважається ситуація, коли аптека перериває шлях споживача від однієї точки до іншої.

Стимулююче місцезнаходження визначається тоді, коли аптеки (аптека) знаходиться всередині великого торгового центру.

Тип торгової зони. Торговою зоною буде вважатись частина території, звідки аптека буде отримувати своїх клієнтів. Торгові зони діляться на первинні і вторинні. Для первинної торгової зони є та, де проживає 50% постійних клієнтів, вторинна - де проживає 90% постійних покупців. В деяких зарубіжних країнах встановлюють так званий радіус обслуговування постійних клієнтів. Ще використовують первинна - 1.7 км радіус, вторинна - 4.2 км.

На території України в останні роки вводились, а потім відмінялись норми пішоходної доступності від однієї аптеки до іншої.

На фасаді будівлі, де розміщується аптечний заклад, згідно із його призначенням повинна бути вивіска із зазначенням виключно виду закладу, а саме: «Аптека», «Аптечний пункт». Біля входу в аптечний заклад на видному місці розміщується інформація про суб'єкта господарювання, режим роботи аптечного закладу. Для аптек та їх структурних підрозділів обов'язково має бути наявна інформація про місцезнаходження чергової (цілодобової) та найближчої аптек.

Аптечні заклади повинні мати власну назву або порядковий номер.

При відкритті нових аптек часто використовують не житлові приміщення, це спостерігається в центрі міста, де добре розвинута торговельна зона. У нових мікрорайонах таких приміщень практично немає. Проте, щільність населення дозволяє прогнозувати доцільність відкриття аптеки.

Існує певний порядок переводу житлового фонду в нежитловий. Для цього необхідно бути впевненим, чи дозволять місцеві органи самоврядування це зробити. Насамперед, потрібно звернутися в архітектурне управління міста. Із-за різних причин головний архітектор може не дати дозволу це зробити. При позитивному вирішенні питання необхідно рішення райради (міськПри позитивному вирішенні питання необхідно рішення райради (міськкради) про перевід житлового фонду в нежитловий.

При проектуванні приміщення аптеки у більшості випадків вхід у торговий зал роблять через балкон спальної кімнати (площею не менше 18 м.кв.).

4. Вимоги до приміщення аптеки

Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Додано згідно з документом "Постанова КМУ від 22.09.2021 р. № 1002" від 24.09.2021

Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України «Про електронну комерцію», а також організувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.

Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

а) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або у вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу.

Дозволяється улаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається в мінімальну та загальну площу аптеки, але це приміщення обов'язково зазначається у паспорті аптечного закладу.

Якщо аптека займає ізольоване декількаповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має декілька залів обслуговування населення, один із них повинен бути розташований на

першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.

Дозволяється розміщення залу обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра.

Допускається розміщення аптеки у приміщеннях торговельних центрів, санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, у ізолюваному приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізолюваному приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (окрім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

б) мати зал обслуговування населення та виробничі приміщення: необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником. Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв.м.

Допускається облаштування залу обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з Переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.12.2010 № 1081, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 22.12.2010 за №

1316/18611, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (фармацевтів, ас. фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу обслуговування населення за умови наявності експедиційного приміщення. Для здійснення роздрібною торгівлі лікарських засобів населенню в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

в) мати службово-побутові приміщення: приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково повинно бути обладнане окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення. При використанні персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід в технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв.м.

Загальна мінімальна площа аптек, які займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинна становити:

- для аптек, розташованих **у містах**, - не менше ніж **50 кв.м** (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв.м);

- для аптек, розташованих **у селищах та селищах міського типу**, - не менше ніж **40 кв.м** (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв.м);

- для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж **30 кв.м** (площа торговельного залу - не менше ніж 10 кв.м, приміщення для зберігання лікарських засобів - 6 кв.м; кімната персоналу – не менше ніж 4 кв.м).

У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без рецепта. В окремих шафах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря». Супутні товари розміщуються на вітринах, в шафах, окремо від лікарських засобів. Забороняється реклама (в будь-якій формі) рецептурних лікарських засобів.

Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

- забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну перевірку;

- мати необхідну кількість працівників, які відповідають кваліфікаційним вимогам;

- створити необхідні умови для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек;

- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

- мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії (копії ліцензії), про особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону суб'єкта господарювання, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити

можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала;

- забезпечувати наявність обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек;

- дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення лікарських засобів із продажу;

- забезпечити схоронність лікарських засобів;

- зберігати протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням назви, дати, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

- визначити Уповноважену особу, яка повинна мати повну вищу фармацевтичну освіту, здобути освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - спеціаліст, отримати сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання фармацевта загального профілю (для фахівців, які закінчили вищий навчальний заклад після 1992 року) або Фармації та мати стаж роботи за фахом не менше двох років (виконання обов'язків Уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр). Виконання обов'язків Уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Для аптек, які виробляють (виготовляють) лікарські засоби, обов'язковим є наявність чинної Державної Фармакопеї України.

Виробничі приміщення аптеки повинні бути обладнані устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат повинен виконувати вимоги законодавства та настанов належних практик в частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал обслуговування населення для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу повинен бути обладнаний устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників повинні бути обладнані пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби) для надання долікарської медичної допомоги.

Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником.

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і дозволяти проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Забороняється транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

У разі закриття аптечного закладу для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат повинен письмово повідомити про це не пізніше ніж за 10 робочих днів Держлікслужбу України та її територіальні органи за місцем знаходження аптечного закладу та розмістити поряд з інформацією про режим роботи оголошення про дату та період закриття.

У разі повного припинення роботи аптеки або її ліквідації забороняється здійснювати діяльність через структурні підрозділи, які підпорядковані цій аптеці, крім випадків, коли структурні підрозділи аптеки, що припинила

діяльність, перепідпорядковані наказом керівника ліцензіата іншій аптеці, про що письмово повідомляється Держлікслужба України, яка вносить відповідні зміни в Ліцензійний реєстр.

Не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях аптек та їх структурних підрозділів під час зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до зміни умов зберігання лікарських засобів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості.

Режим роботи аптек та їх структурних підрозділів встановлюється суб'єктом господарювання за погодженням з відповідним місцевим органом виконавчої влади або органом місцевого самоврядування.

Аптека та її аптечні пункти можуть створюватися в межах однієї області, Київської області (включно з містом Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.

Площа аптечного пункту не може бути меншою **18 кв.м.** Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), то прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватись через виробничі приміщення.

У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов.

У серпні 2023 року аптекам дозволили відкривати мобільні аптечні пункти. Тепер уряд спростив вимоги до площ аптек у селах, аби мережам було простіше знайти там приміщення. Мінімальна площа приміщення аптеки у селі має становити 18 квадратних метрів з площею торгового залу не менше 6 квадратних метрів.

У сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Мобільний аптечний пункт - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру.

Ліцензіат забезпечує відповідність **мобільного аптечного пункту** таким **вимогам**:

- транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;

- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання;

- наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря;

- забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;

- розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер

телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

- транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис "мобільний аптечний пункт" та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

- наявність місця відпуску лікарських засобів;

- наявність можливості санітарної обробки рук;

- мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

Постанова від 04.08.2023 № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/809-2023-%D0%BF#Text>

Приміщення аптечного пункту обов'язково обладнується шафами, холодильником, сейфом або металевою шафою для зберігання лікарських засобів, місцем для санітарної обробки рук, шафою для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу, шафою для зберігання інвентарю для прибирання окремо за призначенням.

Для зберігання інвентарю для прибирання приміщення аптечного пункту та особистого одягу персоналу аптечного пункту можуть використовуватись додаткові приміщення, які не суміщені із приміщенням аптечного пункту та для проходку до яких не потрібно виходити за межі будівлі. Їх площа не враховується у мінімальну площу аптечного пункту, але такі приміщення обов'язково зазначаються у паспорті аптечного закладу, а їх площа включається до загальної площі аптечного пункту.

Аптечні пункти здійснюють торгівлю готовими лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом та без рецепта лікаря.

Санітарний стан приміщень та устаткування аптечних пунктів повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.

Надходження лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки здійснюється лише через аптеку, якій вони підпорядковуються, або через аптечний склад (базу) цього ліцензіата. Порядок постачання лікарських засобів у структурні підрозділи аптеки визначається ліцензіатом з обов'язковим письмовим оформленням.

Аптека та її структурні підрозділи повинні бути забезпечені нормативно-правовими актами з питань фармацевтичної діяльності.

5. Вимоги до устаткування аптеки

Виробничі приміщення аптеки повинні бути обладнані устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

Прилади, апарати, які є в аптеці, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці.

Засоби вимірювання, що використовуються, повинні бути метрологічно атестовані, мати державне повірочне тавро і проходити перевірку в установленому порядку.

Зал обслуговування населення для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу повинен бути обладнаний устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників повинні бути обладнані пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Виробничі приміщення аптеки з виготовленням лікарських засобів повинні бути забезпечені необхідним обладнанням та устаткуванням для належного виготовлення та зберігання лікарських засобів (виробниче

устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного контролю за температурою та вологістю. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт.

Розміщення та робота обладнання повинні здійснюватися таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення та експлуатацію, що дадуть змогу уникнути контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарського засобу.

Виробничі приміщення аптеки, що займається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, слід обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням для досягнення відповідного очищення повітря.

Гардеробна повинна бути відповідно обладнаною для забезпечення утримання та схоронності особистого та спецодягу персоналу відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптек.

Вимоги до приміщень та обладнання аптеки, що займається виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів:

- * виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;

- * асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, укупування та стерилізації ліків. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнат;

- * приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху ліків у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають із зовні повітря асептичної кімнати від контамінації;

- * вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

* асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання і персонал, який у ньому перебуває, і мати відповідні фільтри;

* доступ до асептичного блока повинен мати тільки визначений персонал аптеки.

Виробничі приміщення, у яких виготовляються радіофармацевтичні лікарські засоби для використання в лікувально-профілактичному закладі, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

Радіофармацевтичні лікарські засоби або радіофармацевтичні препарати (РФП) – медичні препарати, що містять у готовому для застосування вигляді один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), введених до складу з медичною метою.

6. Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки) та роздрібною торгівлею лікарськими засобами

Особи, які безпосередньо займаються виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинні мати відповідну спеціальну освіту і відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам.

Зазначені особи повинні мати:

- а) диплом державного зразка про фармацевтичну освіту;
- б) сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання фармацевта.

Зазначена вимога не поширюється на працівників аптекних складів (баз), які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень. Ці працівники повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їх обов'язків та періодичний медичний огляд.

Безпосередньо торгівлю лікарськими засобами можуть здійснювати фармацевти-спеціалісти та молодші спеціалісти з фармацевтичною освітою з дотриманням вимог чинного законодавства.

Зайняття фармацевтичною діяльністю (безпосередньо) особою, яка не має відповідної фармацевтичної освіти унеможлиблює ліцензіатом виконання Ліцензійних умов.

Фахівці, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності у порядку, визначеному Порядком надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.08.94 № 118-С, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12.09.94 за № 218/428.

Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, можуть бути допущені до діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

Аптечні заклади повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Посади завідувачів, заступників завідувачів аптеки, аптечного складу (бази) можуть замінюватися лише працівниками, що мають дипломи навчальних закладів III-IV рівнів акредитації. Для аптек, розташованих у сільській місцевості, посади завідувачів, заступників завідувачів можуть займати особи, що мають дипломи навчальних закладів I-II рівнів акредитації.

Не допускається займання посади завідувача аптеки, аптечного складу (бази) за сумісництвом.

Працівники аптечних закладів, виробників лікарських засобів при прийнятті на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд згідно із законодавством.

У ліцензіата повинні бути затверджені посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, у яких викладені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

7. Вимоги до санітарного режиму аптеки

Основні вимоги до санітарного режиму аптеки регламентуються наказом № 275 від 15.05.06. р. «Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек».

Санітарний стан приміщень та устаткування аптеки повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та устаткування повинні підлягати прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Для прибирання різних приміщень або зон (виробничих; вбиральень; службово-побутових, додаткових, зал обслуговування населення) повинен бути виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптеки повинні забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

Виробничі приміщення аптеки повинні бути обладнані устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат повинен виконувати вимоги законодавства та настанов належних практик в частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал обслуговування населення для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу повинен бути обладнаний устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою. Робочі місця працівників повинні бути обладнані пристроями для захисту працівників від прямої крапельної інфекції.

Санітарний стан приміщень та устаткування аптеки повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів. Приміщення та устаткування повинні підлягати прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з письмовими інструкціями, затвердженими ліцензіатом.

Для прибирання різних приміщень або зон (виробничих; вбиральень; службово-побутових, додаткових, зал обслуговування населення) повинен бути виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптеки повинні забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби) для надання долікарської медичної допомоги.

Аптека повинна мати аптечку (лікарські та інші засоби) для надання долікарської медичної допомоги.

Персонал аптек повинен дотримуватися таких правил:

- прийшовши на роботу, зняти верхній одяг і взуття в окремій гардеробній;
- перед початком роботи у другій гардеробній зняти особисті речі, розвісити їх в індивідуальних шафах і вимити руки з милом;
- надіти технологічний одяг (халат, шапочку, фартух) і спеціальне взуття, які зберігаються в окремих шафах під бактерицидним опромінюванням (халати в розвішеному стані), вимити і продезинфікувати руки. Обробку рук необхідно проводити до початку і в процесі роботи, але не більше 3 рази за зміну.
- перед відвідуванням туалету знімати халат, а після відвідування ретельно мити і дезинфікувати руки;
- не виходити за межі аптеки в технологічному одязі і взутті.

Об'єктами бактеріологічного контролю в аптеках є:

- вода очищена і вода для ін'єкцій;
- лікарські засоби;
- аптечний посуд, пробки та інші допоміжні матеріали;
- інвентар, устаткування;
- руки і одяг персоналу;
- повітряне середовище.

8. Функції аптек

Аптека виконує соціальну, виробничу, торговельну, фінансову і господарську функцію.

Соціальна функція аптеки:

- Надання населенню невідкладної медичної допомоги;
- Фармацевтична опіка;
- Надання фармацевтичної інформації;
- Розповсюдження серед населення санітарно-гігієнічних знань

Виробнича функція аптеки:

- виготовлення за рецептами лікарів та вимогами ЛПЗ лікарських форм;

проведення лабораторно-фасувальних робіт;

- внутріаптечний контроль якості лікарських форм;

Комерційна функція:

- отримання та відпуск хворим та населенню лікарських засобів та виробів медичного призначення.

- вивчення попиту на ліки отриманні їх через виробника чи склад;

проведення зготовки лікарської сировини.

Інформаційна функція – організація санітарно-просвітницької діяльності серед населення, фармацевтичної опіки та інформаційної допомоги лікарям з фармацевтичних питань;

Фінансова функція:

- у веденні бухгалтерського обліку і звітності;

- у проведенні розрахункових операцій з постачальниками, банками, покупцями.

Господарська функція:

- підтримувати у відповідному стані приміщення, закріплену територію, проведенні ремонту.

9. Класифікація і види діяльності аптеки

Аптеки можна класифікувати за:

- формами власності;
- підпорядкованістю;
- видами реалізації;
- видами спеціалізації та інш.

За формою власності аптеки діляться на:

- державної;
- колективної;
- приватної.

За видами підпорядкованості аптеки відносяться до наступних міністерств і відомств:

МОЗ України;

Міністерства оборони;

Міністерства внутрішніх справ;

Міністерства транспорту і зв'язку та інші.

За видами реалізації:

- роздрібні, які обслуговують хворих та населення за готівку

- оптові, що обслуговують лікувально-профілактичні заклади та інші організації за безготівковими операціями (лікарняні аптеки);

- роздрібно-оптові, що обслуговують населення за готівку і мають ліцензію на оптову реалізацію (303 суб'єкта господарювання мають роздрібну та оптову мережу).

За видами спеціалізації:

1. За специфікою виробничої діяльності - аптеки з правом екстемпорального виготовлення лікарських форм і аптеки, які здійснюють реалізацію готових лікарських препаратів.

2. За специфікою постачання - лікарняні, міжлікарняні.

3. За характером обслуговування контингенту хворих - аптеки для дітей, аптеки матері і дитини, геріатричні аптеки, ветеранські аптеки.

4. За специфікою групи ліків, що відпускаються - гомеопатичні, лікарських рослин, протидіабетичні, офтальмологічні, гормональних препаратів та інші.

Аптеки незалежно від форм власності повинні забезпечувати:

- підтримання обов'язкового асортименту лікарських та імунобіологічних препаратів

- відповідність виробничих приміщень аптек та їх структурних підрозділів необхідним санітано-гігієнічними умовами та вимогам нормативних актів щодо зберігання, виготовлення та реалізації лікарських засобів, а також охорони праці

- постійний розвиток матеріально-технічної бази аптеки, оснащення її сучасним обладнанням.

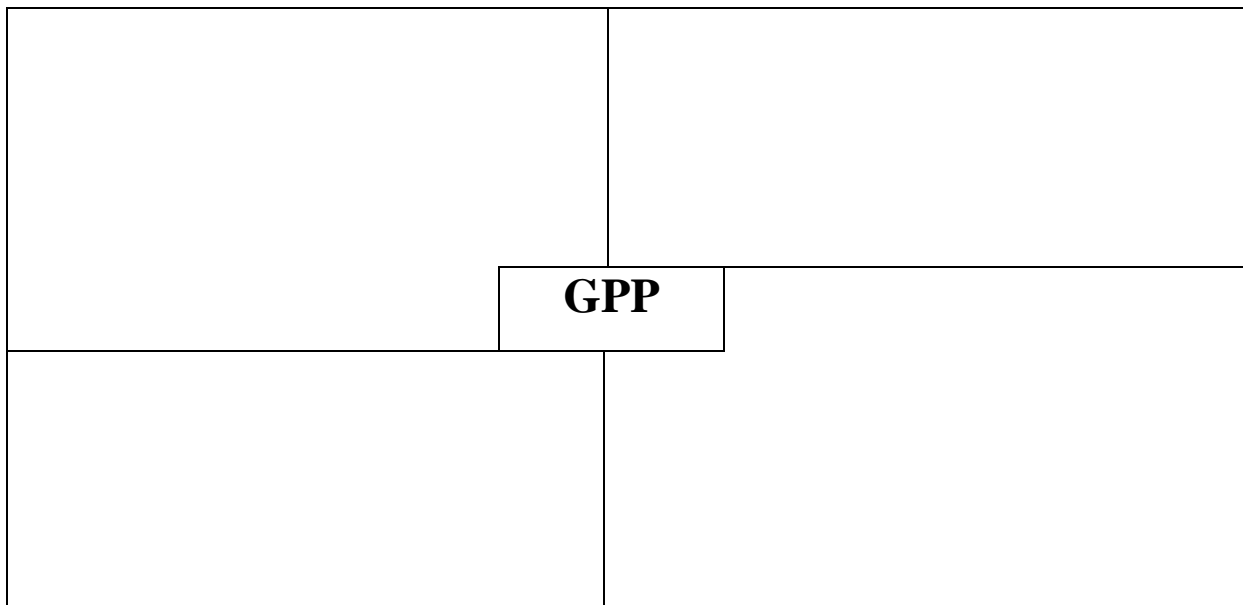
Питання для контролю знань:

1. Вимоги до роздрібної реалізації лікарських засобів.
2. Мета і предмет діяльності аптеки
3. Раціональне розміщення аптеки
4. Вимоги до приміщення аптеки
5. Вимоги до устаткування аптеки
6. Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки) та роздрібною торгівлею лікарськими засобами
7. Вимоги до санітарного режиму аптеки
8. Функції аптек
9. Класифікація і види діяльності аптеки

Завдання для виконання

Завдання 1. Опрацюйте основні завдання аптеки відповідно до вимог Належної аптечної практики (GPP) (схема 1).

Схема 1



Тестовий контроль знань:

1. Яка мінімальна площа аптечного пункту?
А. не менше 6 кв.м.
В. не менше 8 кв.м.

- C. не менше 10 кв.м.
- D. не менше 12 кв.м.
- E. не менше ніж 18 кв.м.**

2. Яка мінімальна площа для аптек, розташованих у селі?

- A. не менше 8 кв.м.
- B. не менше 10 кв.м.
- C. не менше 12 кв.м.
- D. не менше 18 кв.м.
- E. не менше ніж 30 кв.м.**

3. Яка мінімальна площа для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу?

- A. не менше 8 кв.м.
- B. не менше 10 кв.м.
- C. не менше 12 кв.м.
- D. не менше 18 кв.м.
- E. не менше ніж 40 кв.м.**

4. Яка мінімальна площа аптеки в міській місцевості?

- A. не менше 8 кв.м.
- B. не менше 18 кв.м.
- C. не менше 50 кв.м.**
- D. не менш 147 кв.м.
- E. не менш 191 кв.м.

5. Як розрізняють аптеки за специфікою постачальницької діяльності?

- A. виробничі і невиробничі
- B. лікарняні, міжлікарняні**
- C. аптеки для дітей, матері і дитини, геріатричні
- D. гомеопатичні, протидіабетичні, офтальмологічні
- E. фітовідділ

6. Які функції виконує аптека?

- A. виробничу, постачальницьку
- B. соціальну, виробничу, торговельну, фінансову і господарську**
- C. фінансову, господарську, постачальницьку
- D. виробничу, фінансову
- E. фінансову, постачальницьку, виробничу

7. Яким чином діляться аптеки за видами власності?

- A. приватні, держбюджетні, відомчі
- B. державні, колективні, комунальні та приватні**

С. загальнодержавні і приватні

Д. виробничі і готових лікарських форм

Е. державні та приватні

8. У підпорядкуванні яких міністерств і відомств перебувають державні аптеки?

А. СБУ

В. МОЗ України, Міністерства внутрішніх справ, Міністерства оборони, Міністерства транспорту і зв'язку та інш.

С. КМУ та МОЗУ

Д. КМУ, МО

Е. МВС і СБУ

9. Яка установа має право видавати ліцензії на роздрібну реалізацію лікарських засобів?

А. Комітет з наркотиків МОЗ України

В. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками

С. Державний фармакологічний центр МОЗ України

Д. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів

10. Через які аптечні установи здійснюється роздрібна реалізація лікарських засобів?

А. аптеки та їх структурні підрозділи

В. ЛПЗ

С. аптечні бази і склади

Д. фармацевтичні фабрики

Е. аптечні пункти

11. Яке з перерахованих приміщень є виробничим?

А. дистиляційна

В. кімната персоналу

С. зал обслуговування

населення

Д. гардеробна

Е. бухгалтерія

12. Який термін зберігання стерильного посуду?

А. не більше 7-ми годин

В. не більше 24 годин

С. не більше 2-х діб

Д. не більше 3-х діб

Е. не більше 4-х діб

13. Як розрізняють аптеки за специфікою виробничої діяльності?

- A. виробничі і невиробничі**
- В. лікарняні і міжлікарняні аптеки
- С. аптеки для дітей, матері і дитини, геріатричний
- Д. гомеопатичні, офтальмологічні, протидіабетичні
- Е. аптеки оптового і дрібнооптового відпуски

14. Скількома комплектами спецодягу повинен бути забезпечений кожен співробітник аптеки?

A. співробітник аптеки повинен мати лише один комплект

В. не менш ніж двома комплектами

- С. не менш ніж трьома комплектами
- Д. не менш ніж чотирма комплектами
- Е. співробітник аптеки повинен мати п'ять комплектів

15. Персонал аптек повинен проводити обробку рук до початку і в процесі роботи, але не більше ніж ...

- A. 1 раз за зміну
- В. 2 рази за зміну
- С. 3 рази за зміну**
- Д. 4 рази за зміну
- Е. 5-7 раз за зміну

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 3. Основи економіки фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НфаУ: Золоті сторінки, 2017.- 272 с. – (Національний підручник).

Нормативно-правові документи:

1. Постанова КМУ від 04.08.2023 № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів)». – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/809-2023-%D0%BF#Text>

2. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). – Режим доступу:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text

3. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я: Наказ МОЗ України від 07.08.15 р. № 494. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>

ТЕМА №4: Організація системи забезпечення якості ліків та фармацевтичних товарів.

Форма проведення заняття: семінар

Кількість годин: 2 години

Актуальність теми:

Лікарські засіби є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, тобто це придатність ЛЗ до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, їх здатність спричиняти передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм. Такий ефект можливий в умовах, коли застосований ЛЗ відповідає препарату, що пройшов державну процедуру реєстрації. У свою чергу це забезпечується дотриманням виробником ЛЗ норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів (АНД).

Ціль заняття: визначити механізм державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Ключові слова: аптека, якість, ЛЗ, АФІ, фальсифікація, обіг, Держікслужба, вхідний контроль, утилізація.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

1. Основні поняття та терміни

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка

речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Лікарські засіби є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, тобто це придатність ЛЗ до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, їх здатність спричиняти передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм. Такий ефект можливий в умовах, коли застосований ЛЗ відповідає препарату, що пройшов державну процедуру реєстрації. У свою чергу це забезпечується дотриманням виробником ЛЗ норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів (АНД).

Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері. За визначенням, запропонованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я, **фальсифікований лікарський засіб** – це фармацевтичний продукт, який умисно та обманним шляхом забезпечений неправдивим маркуванням щодо його справжності та/або джерела походження.

Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, із недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» за визначенням терміну фальсифікованих лікарських засобів відсилає до положень Закону України «Про лікарські засоби», але містить визначення понять:

«лікарські засоби сумнівної якості» – це лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, утратили товарний вигляд, не відповідають вимогам аналітичної нормативної документації та методам контролю якості за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, в яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо;

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

2. Фальсифікація ЛЗ

На сьогодні проблема фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) є актуальною для всього світу. Немає жодної країни, в обігу якої зовсім не було фальсифікованих лікарських засобів. Лише в 20% держав світу добре розроблене законодавство в плані боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Ще в 50% країн дане законодавство має суттєві розбіжності на недоліки. А в 30% держав таке законодавство взагалі відсутнє. Процеси глобалізації, які спостерігаються в сучасному світі, сприяють поширенню ФЛЗ. Так, фальсифіковані лікарські засоби можуть вироблятися в одній країні, продаватися в іншу, потім реекспортуватися і т.д.

Основні причини поширення фальсифікованих лікарських засобів:

- недосконалість законодавства;
- відсутність або неефективна робота відповідних державних, контролюючих фармацевтичний сектор, органів;
- відсутність системи ліцензування виробників та імпортерів лікарських засобів;
- невиконання законодавства суб'єктами фармацевтичного ринку;
- довгий шлях лікарських засобів від виробника до споживача, велика кількість посередників, що ускладнює можливість відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок;
- високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати, що перевищує пропозицію;
- розвиток технологій нелегального виробництва (що дозволяє створювати імітації лікарських засобів досить високого рівня і ускладнює процес виявлення підробок);
- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку ряду держав, який не дає можливість відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок;
- відсутність системи статистики та обліку випадків фальсифікації лікарських засобів, небажання компаній розкривати інформацію про виявлені ФЛЗ;
- урядова бюрократія і корумпованість судової системи та національних органів охорони здоров'я;
- конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків і оптовими фармацевтичними фірмами;
- розвинута система торгівлі лікарськими засобами і медичною продукцією через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість;
- необізнаність населення про проблему ФЛЗ та відсутність дієвих механізмів захисту населення від купівлі фальсифікованих ліків.

Більшість з названих факторів характерні для країн, що розвиваються.

Для розвинених країн така картина менш характерна, але наведені ключові фактори, що сприяють поширенню ФЛЗ, дають уявлення про загальну картину.

За оцінками ВООЗ, приблизно 10% лікарських засобів, що перебувають в обігу в країнах з низьким та середнім рівнем доходу, є фальсифікованим або неякісним. При цьому в найбільш бідніших регіонах Латинської Америки, Південно-Східної Азії та Африки фальсифікованими є до 30% лікарських засобів. У країнах ЄС, США, Канаді та Японії цей показник не перевищує 5%. При цьому фальсифікованими є 50% медикаментів, що реалізуються через інтернет.

Міжнародною фармацевтичною асоціацією (FIP) і Міжнародною федерацією асоціацій виробників лікарських препаратів (EFPIA) фальсифікація лікарських засобів трактується як навмисна й обманна невідповідність маркування стосовно складу та/або виробника кінцевого лікарського засобу чи інгредієнтів до його виробництва.

Підробка лікарських засобів являє собою ризик для здоров'я людей, оскільки більшість фальсифікованих ліків не відповідають стандартам якості; підриває довіру до легального фармацевтичного виробника і національних органів охорони здоров'я; є економічним злочином, бо заперечує патентне право і право на товарний знак, наносячи збитки законному виробникові.

Основними шляхами надходження на фармацевтичний ринок України фальсифікованих лікарських засобів є:

- Контрабандне постачання лікарських засобів;
- Перепакування протермінованих лікарських засобів;
- Виробництво на безліцензійних підприємствах;
- Продаж лікарських засобів через кур'єрів, поштовий зв'язок, а також за допомогою мережі Інтернет;
- Складний ланцюг постачання (розгалужена мережа дистрибуції).

З метою виявлення найбільшій результатів дає зовнішній огляд дозованих форм і їх упаковки.

Основні ознаки за якими можна відрізнити фальсифікатні лікарські засоби є:

- ціна (нижче, ніж завжди);
- зміна звичайних ознак (якщо препарат має специфічний смак, запах або колір);
- упаковка (зміна звичайної упаковки або різниця в упаковках одного й того ж препарату).

Признаками можливої фальсифікації є:

- помилки в тексті етикеток, в першу чергу в назві препарату і в назві виробника, а також у відтворенні торгового знаку (емблеми)
- відмінність формату етикетки або форми пакування від таких в оригінальному продукту
- низька якість друку

Фальсифікації піддаються препарати - представники всіх фармакотерапевтичних класів, причому асортимент підробок на пряму залежить від економічного розвитку держав. У країнах, які розвиваються, з великим відривом лідерують антибіотики, за ними йдуть антипаразитарні, засоби для лікування респіраторних і шлунково-кишкових захворювань. В індустріальних регіонах світу найчастіше фальсифікують кортикостероїди та інші гормональні препарати, які використовуються для немедичного застосування з метою, наприклад, нарощування мускулатури. З точки зору лікарських форм таблетки, капсули і ін'єкційні препарати майже половину складають від загальної кількості фальсифікованих препаратів. В останній часом увагу спеціалістів заслуговує поява фальсифікованих субстанцій. Це може серйозно ускладнити проблему якості ліцензованих готових препаратів, які виробляються в тих країнах, де не в повній мірі дотримуються провала GMP і отже недостатній контроль за якістю вихідних матеріалів.

Державний контроль якості лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби» розділ 4. Забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами є одним із основних завдань МОЗ. Однак, на фармацевтичному ринку України спостерігається не зовсім благополучна ситуація щодо якості лікарських засобів. Тому, своєчасне виявлення та оперативне вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих ліків є актуальною проблемою. Тому на сучасному етапі контролю якості лікарських засобів важлива роль відводиться уповноваженій особі яка здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів.

Контроль якості лікарських засобів і виробів медичного призначення в Україні здійснюється на підставі основних принципів належної виробничої (GMP) і лабораторної (GLP) практики. Цей контроль здійснюється на етапах створення лікарських засобів, їх реєстрації, проходження клінічних випробувань, виробництва, оптової і роздрібною реалізації.

3. Проблема неякісних лікарських засобів та важливість контролю за якістю лікарських засобів в Україні

Своєчасне виявлення та оперативне вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих ліків є актуальною проблемою.

Як відомо, професійний статус уповноваженої особи в Україні визначено двома нормативними документами: на сьогодні – це накази МОЗ України від 29.09.2014 № 677, та від 16.12.2003 № 584, згідно до яких Уповноважена особа – це особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання на відповідну посаду фармацевтичного або лікувально-профілактичного закладу, на яку покладено здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, що підлягають оптовій, роздрібній реалізації та їх використання. Тобто, уповноважена особа є ключовим елементом системи належних практик. Цими документами уточнено кваліфікаційні вимоги до спеціаліста (працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років, головна/ старша медична сестра, фармацевт або ас. Фармацевта лікарняних аптек ЛПЗ), на якого можуть бути покладені функції

Уповноваженої особи, серед яких відповідальність за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві та ЛПЗ і надання дозволу на подальшу їх реалізацію та використання.

Наявність уповноваженої особи (Authorized Person або Qualified Person) є обов'язковою складовою концепції всеосяжного менеджменту якості (Total Quality Management), яка відображена у загальноприйнятих у світі стандартах належних практик (виробничої, дистриб'юторської) та ISO 9001.

Так, згідно з вимогами GMP, уповноважена особа персонально відповідає за надання дозволу на реалізацію та використання кожної серії лікарських засобів. Вона, як контролер усіх складових якості, несе відповідальність за організацію та функціонування системи якості.

Призначення уповноваженої особи – це попередня умова для отримання ліцензії, бо її особисті дані ліцензіат повинен вказувати у Відомостях.

Оскільки значну роль у збереженні якості лікарських засобів відіграють підприємства оптової та роздрібною реалізації, тому згідно з вимогами GDP, у кожному з них призначають уповноважену особу, яка у подальшому несе відповідальність за функціонування системи якості та гарантує, що лікарські засоби під час транспортування, зберігання й реалізації кінцевому споживачу не втратили своїх властивостей

Таким чином, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів є лише однією з функцій уповноваженої особи у системі забезпечення якості лікарських засобів.

Отже, уповноважені особи, шляхом тотального візуального контролю кожної упаковки лікарських засобів запобігають потраплянню неякісних ліків в аптечну мережу та лікувально-профілактичні заклади.

Державна служба України з лікарських засобів докладає чимало зусиль до реформування фармацевтичного ринку та посилення контролю якості ліків. В Україні імплементовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) ліків. Із 2013 року на територію нашої країни було заборонено ввозити лікарські засоби, виробництво яких не

відповідає вимогам GMP. Це надзвичайно важливий крок з точки зору гарантії якості й ефективності лікарських засобів, на що сподіваються наші пацієнти. Крім того, Україна стала першою державою, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам, що несуть загрозу суспільному здоров'ю — Конвенцію Медікрайм. І першою країною на пострадянському просторі, яка впровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків.

Усе це дало можливість створити в Україні сучасну ефективну державну систему контролю якості лікарських засобів, визнану на рівні міжнародної фармацевтичної спільноти. Аби сучасна система контролю функціонувала повноцінно, потрібно, щоб кожен, хто причетний до неї, на своєму рівні дотримувався найвищих стандартів і відповідально ставився до своїх обов'язків — професійних і громадянських. Ми повинні жорстко дотримуватися європейських підходів і водночас допомагати власному виробнику, бо тут ми маємо всі можливості перевірки якості, знаємо, з кого вимагати, можемо застосовувати весь спектр нормативних актів — від цивільного до кримінального права.

Формування плану термінових дій щодо відкликання з продажу, розміщенню їх у карантин, повернення постачальнику або знищенню неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів

План визначає порядок термінових дій щодо відкликання з продажу, розміщенню їх у карантин, повернення постачальнику або знищенню неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів у аптеці.

План визначає порядок термінових дій, які забезпечують виконання наказів, приписів, розпоряджень ДСЛЗ та КН щодо зупинення виробництва, реалізації (у т. ч. торгівлі) лікарських засобів, вилучення їх з торгівлі (або з іншої реалізації), вжиття відповідних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

Безпосереднє виконання вимог органів контролю в аптечному закладі здійснює особа, відповідальна за якість лікарських засобів - уповноважена

особа, яка призначена наказом керівника, яка звітує керівнику з цього питання. Одразу по отриманні вимоги уповноважена особа реєструє вимогу в журналі обліку / реєстрації приписів та розпоряджень органів контролю і вживає приписані вимогою заходи:

- протягом доби перевіряє у всіх підрозділах аптечного закладу наявність зазначеного у вимозі лікарського засобу (серії лікарського засобу) та, якщо це приписано вимогою, – його якість (за показниками, що визначаються візуально);

- при виявленні неякісного / сумнівного лікарського засобу – одразу вилучає його з реалізації та переводить його на особливий режим зберігання ізольовано від інших лікарських засобів (карантин) з позначкою «Торгівля заборонена до окремого розпорядження», про що складає акт та доповідає керівнику, робить відповідні записи в журналі обліку / реєстрації приписів та розпоряджень органів контролю;

- за необхідністю проведення лабораторного аналізу сумнівного лікарського засобу – у встановленому порядку здійснює відбір його зразків та направляє їх до інспекції.

Уповноважена особа доповідає керівнику про результати перевірки наявності лікарського засобу та його відповідності вимогам аналітично-нормативної документації, а також, – про вжиті заходи. За результатами перевірки уповноважена особа за погодженням керівника приймає рішення відповідно до вимоги органу контролю (знищення, утилізація, повернення лікарського засобу постачальнику тощо). Уповноважена особа подає інспекції повідомлення про виявлення лікарського засобу та вжиті заходи (протягом доби з моменту виявлення, а у випадку, коли здійснено повернення лікарського засобу постачальнику, – протягом трьох днів з моменту повернення). У повідомленні зазначається:

- дата та номер вимоги, за якою здійснена перевірка;
- назва та серія лікарського засобу, виробник;

- кількість лікарського засобу на момент перевірки;
- найменування постачальника;
- дата та номер прибуткового документу, отримана кількість;
- вжиті заходи.

До повідомлення додаються засвідчені керівником та уповноваженою особою копії прибуткових документів, документів з якості, акту, за яким здійснено повернення лікарського засобу постачальнику.

4. Відповідальність за продаж неякісних лікарських засобів

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

"Адміністративна відповідальність"

- Продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках - тягне за собою накладення штрафу від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
- Повторне протягом року вчинення порушення, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, - тягне за собою накладення штрафу від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (ст. 42-4 КУпАП).
- Ведення в обіг (випуск на ринок України, в тому числі з ремонту) або реалізація продукції (крім харчових продуктів), яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків (еталонів) щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки (за винятком випадків, передбачених законодавством України), - тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств, установ, організацій незалежно від форми власності, громадян - власників підприємств чи уповноважених ними осіб від двадцяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (ст. 167 КУпАП).
- Виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил, - тягне за собою накладення

штрафу на посадових осіб, громадян, які займаються підприємницькою діяльністю, від одного до вісімнадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (ст. 168-1 КУпАП).

"Кримінальна відповідальність"

- Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від **п'яти до восьми років** (ст. 321-1 ККУ).

- Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк від **восьми до десяти років** з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років та з конфіскацією майна (ст. 321-1 ККУ).

- Дії, передбачені частинами першою або другою статті 321-1 ККУ, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, - караються позбавленням волі на строк від **десяти до п'ятнадцяти років** або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна.

Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша статті 321-1 ККУ, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

5. Основні функції Державної служби України з лікарських засобів щодо контролю якості ліків

Державною політикою щодо якості ліків є:

- забезпечення потреб населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті;
- побудова ефективного механізму протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезення таких коштів в Україну;
- вдосконалення державного контролю за рекламою лікарських засобів;
- удосконалення системи державної реєстрації ЛЗ проведенням експертизи їх якості, доклінічного вивчення та клінічних випробувань, розробка більш досконалих інструкцій щодо застосування;
- удосконалення механізму державного регулювання цін на ЛЗ з метою недопущення необґрунтованого та неконтрольованого зростання цін на лікарські засоби;
- посилення ефективності контролю якості та контролю за реалізацією лікарських засобів.

Указом Президента України від 8 квітня 2011 року № 440/2011 {Із змінами, внесеними згідно з Указом Президента № 85/2012 від 14.02.2012}

Державна служба України з лікарських засобів (далше – Держлікслужба) як центральний орган виконавчої влади. Держлікслужба України входить до системи органів виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та утворюється для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах (далі - медичні вироби), а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Держлікслужба України відповідно до покладених на неї завдань здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо:

- ✓ забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі тих, які закупаються за кошти державного і місцевих бюджетів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- ✓ виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі такими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування;

- ✓ здійснює контроль за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;

- ✓ дійснює державний контроль ввозу на митну територію України лікарських засобів;

- ✓ здійснює державний контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів та медичних виробів;

- ✓ відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

- ✓ надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- ✓ приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих,

що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

✓ складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

✓ погоджує паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів) в установленому законодавством порядку;

✓ здійснює в установленому порядку галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

✓ проводить у встановленому законодавством порядку атестацію фармацевтів та ас. фармацевтів;

✓ здійснює державну реєстрацію медичних виробів;

✓ надає одноразовий дозвіл на ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів;

✓ видає висновок про якість завезеного лікарського засобу;

6. Державна система акредитації і атестації лабораторій

Здійснювати контроль якості лікарських засобів має право лабораторія, яка акредитована і атестована. Розроблені галузеві нормативні документи, які регулюють процедуру акредитації. Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів регламентується наказом Міністерства охорони здоров'я України 14.01.2004 N 10. Галузеву атестацію лабораторій здійснює Державна служба з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України). До експертизи при проведенні атестації можуть залучатись фахівці підприємств, установ та організацій. При цьому приймаються до уваги: приміщення, прилади і обладнання, здійснення мікробіологічного контролю, персонал.

Атестація лабораторії - визнання компетентності лабораторії за критеріями атестації, установленими цим Порядком. Незалежність лабораторії - незалежність від виробника, споживача, розробника. Свідоцтво про

атестацію (свідоцтво) - документ, який видається Держлікслужбою України за результатами атестації та засвідчує компетентність лабораторії.

Приміщення має мати окремі кімнати для здійснення необхідних аналізів. Як правило окремі дорогі прилади встановлюються в окремих кімнатах (ІЧ-спектрофотометр, рідинний хроматограф, УФ-спектрофотометр з ПЕВМ), прилади для фармакопейного аналізу. Витяжні системи, кімнати для зберігання зразків, кімната персоналу. Окремо мікробіологічна лабораторія. Краща – міжнародної аналітичної компанії. 3 млн дол.

Персонал – вища фармацевтична, біологічна чи хімічна освіта.

Атестації і акредитації підлягають всі територіальні лабораторії з контролю якості лікарських засобів, лабораторії ВТК підприємств. Можуть атестуватись незалежні лабораторії, які створені спеціально для цього – Київ. Львів – Інститут з контролю ветеринарних препаратів

Критеріями атестації лабораторіїє:

Для лабораторій, які функціонують у складі суб'єктів господарювання, - відповідність доположення Настанови стосовно організації контролю якості та безпеки при виробництві лікарських засобів та дорекомендацій ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій" (завинятком вимог до компетентності калібрувальних лабораторій), які узгоджуються з положеннями Настанови.

Процедура галузевої атестації включає такі етапи:

- подання заяви на галузеву атестацію;
- здійснення обстеження;
- прийняття рішення щодо видачі свідоцтва;

Рівень відповідності лабораторії встановленим критеріям у межах заявленої галузі галузевої атестації визначається при обстеженні матеріально-технічної бази, системи якості, документації, кваліфікації

персоналу лабораторії. У разі потреби може бути проведена експериментальна перевірка якості досліджень лабораторії у спосіб та терміни, визначені інспектором за результатами обстеження.

Лабораторія підлягає плановому та позаплановому контролю за дотриманням умов галузевої атестації протягом терміну дії свідоцтва.

Інспектор при здійсненні обстеження лабораторії має право:

✓ ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення обстеження документами і одержувати від замовника необхідні відомості з питань, які належать до його компетентності;

✓ безперешкодно проводити огляд всіх приміщень лабораторії;

✓ отримувати належним чином завірені копії (ксерокопії) необхідних документів (витягів з документів);

Після перевірки документів та обладнання видається свідоцтво про атестацію.

7. Контроль якості лікарських засобів на хіміко-фармацевтичному підприємстві. Завдання і функції ВКЯ

Положення про відділ контролю якості (ВКЯ) підприємств, які виробляють засоби лікування (незалежно від форм власності та підпорядкування).

Одним з елементів GMP (належної виробничої практики) у структурі Системи якості є сама Система контролю якості. Ця система регламентує процедури та дії, котрі гарантують те, що вихідні та пакувальні матеріали не будуть допущені до виробництва, а готова продукція не буде реалізованою до підтвердження їх відповідної якості.

Функції контролю якості на хіміко-фармацевтичному підприємстві здійснює Відділ контролю якості. (ВКЯ). ВКЯ підприємства являє собою самостійний та незалежний від інших структурний підрозділ Структура та штати ВКЯ розробляються із урахуванням характеру, об'єму виробництва, а також із урахуванням трудомісткості контрольних операцій і затверджують-ся Уповноваженою особою з якості (заступником

директора з якості). ВКЯ, як правило, складається з лабораторій, які здійснюють аналітичний, мікробіологічний та фармакологічний контроль якості продукції.

ВКЯ проводить:

Вибір проб і вхідний контроль субстанцій, вихідної сировини, напівпродуктів, матеріалів первинного пакування, комплектуючих виробів, друкованої продукції, що призначаються для основного виробництва.

Контроль за правильним складуванням їх та зберіганням. Періодичний контроль їх відповідності визначеним вимогам при передаванні зі складу у виробництво і з цеху в цех.

Контроль відповідності всієї продукції, що випускається підприємством, вимогам нормативної документації. Періодичний контроль правил складування готової продукції.

Оцінку якості та стабільності кожного найменування випущеної продукції на протязі встановленого терміну її придатності. Оформлення документації, яка підтверджує відповідність якості продукції встановленим вимогам, а в разі виявлення браку - оформлення заборони на використання в виробництві та реалізацію.

Оформлення документів для обґрунтування і висування претензій постачальникам.

Контроль за виконанням робіт по ізолюванню та обліку забракованої на підприємстві, а також рекламованої та поверненої споживачем продукції.

Аналіз рекламаций і претензій споживачів з метою виявлення причин відхилень у якості і прийняття відповідних коригуючих дій. Спільно з іншими підрозділами підприємства валідацію обладнання і засобів вимірювання, методик контролю, приміщень лабораторій ВКЯ.

Вибірковий контроль додержання технологічної дисципліни і вимог промислового регламенту в цехах. Спільно з виробничим відділом

розробку заходів, спрямованих на попередження браку і підвищення якості продукції. Вибір, оформлення і відправку у відповідні державні органи зразків продукції на попередній та послідуєчий контроль.

8. Контроль якості лікарських субстанцій

Використовувати лікарські субстанції в екстемпоральному виготовленні ліків та промислового випуску лікарських препаратів можна тільки ті, які зареєстровані в МОЗ. Більшість лікарських субстанцій є імпорфтними. Вітчизняні хіміко-фармацевтичні і хімічні підприємства випускають лише декілька десятків лікарських субстанцій. Найбільше субстанцій ми завозимо із Китаю, Індії, транснаціональних фірм – Фармахім, Чемо-Іберика.

Розробку АНД здійснюють центральні дослідні лабораторії, наукові заклади. Такі лабораторії повинні бути атестовані. Складається АНД, пояснювальна записка щодо вибору методів аналізу та таблиця термінів придатності. – первинні матеріали за кожним із показників через кожних 6 місяців. АНД подається в складі реєстраційного досьє в Державний фармакологічний центр МОЗ. Затверджена АНД є власністю розробника і такою документацією немає права користуватись більше ніхто.

9. Порядок заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України

Наказ МОЗ України №809 від 22.11.2011 р. «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text>

Порядок передбачає диференціацію заходів щодо заборони виробництва, реалізації (торгівлі) та застосування лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативних документів, залежно від потенційного впливу на здоров'я людини виявленої невідповідності якості лікарських засобів установленим нормам, а саме:

заборона (зупинення) обігу лікарського засобу до одержання результатів додаткових досліджень з наступним поновленням обігу або вилученням з обігу лікарських засобів на території України шляхом заборони виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, реалізації (торгівлі), придбання та/або застосування окремих або всіх серій лікарських засобів за рішенням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення або за приписом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України;

повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії або анулювання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Міністерством охорони здоров'я України.

Порядок поширюється на всі суб'єкти господарювання (резидентів і нерезидентів) незалежно від підпорядкування і форм власності, які на території України займаються виробництвом, зберіганням, оптовою і роздрібною реалізацією (торгівлею) та використанням лікарських засобів, у тому числі на лікувально-профілактичні заклади (надалі - Суб'єкти господарювання).

Невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, які не можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей:

маркування (незначні відхилення маркування лікарського засобу від реєстраційних документів, крім позначення неправильної назви, неправильної дози і застережливих написів, що можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людини внаслідок помилкового використання лікарського засобу);

упаковка (відсутність вторинної упаковки, заміна вторинної упаковки, кількість одиниць дозованих лікарських засобів в упаковці тощо);

рівень наповнення контейнерів для багаторазового використання (флаконів, туб тощо) при відповідності концентрації активних речовин;

незначна деформація форми таблеток, капсул тощо.

Невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, які можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей:

за фармако-технологічними показниками (однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, розпадання і розчинення для твердих дозованих форм, стиранисть таблеток без оболонки тощо);

за фізичними та фізико-хімічними показниками (рН, відносна густина, показник заломлення тощо);

за кількісним вмістом активних і допоміжних речовин;

за рівнем домішок або забруднення (мікробіологічна чистота, продукти розкладу, важкі метали, залишкові розчинники, пестициди, афлотоксини, радіонукліди).

Невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, які є небезпечними для здоров'я і життя людей:

маркування з помилками щодо назви, дози і відсутність застережливих написів;

наявність механічних включень, відсутність стерильності, аномальна токсичність, пірогенність ін'єкційних та інфузійних розчинів.

Небезпечні властивості лікарського засобу - це сукупність або окремі прояви негативних властивостей лікарського засобу, які перешкоджають його ефективному та безпечному застосуванню або спричиняють негативний вплив на якість життя пацієнта.

Несерйозна побічна реакція або несерйозне побічне явище - будь-яка побічна реакція або побічне явище, які не відповідають критеріям, визначеним як серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище.

Карантин - статус лікарських засобів, ізольованих фізично або в інший ефективний спосіб, до одержання рішення про поновлення їх обігу або вилучення їх з обігу з подальшою утилізацією або знищенням.

Обіг лікарських засобів - види діяльності, пов'язані з: виробництвом, виготовленням, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням лікарських засобів.

Поновлення обігу - процедура поновлення виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібною реалізації (торгівлі), придбання, використання лікарських засобів після прийняття відповідного рішення державними органами з контролю лікарських засобів.

Побічна дія - будь-яка небажана реакція, яка обумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно при застосуванні в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу.

Побічна реакція - не бажана для здоров'я небезпечна реакція за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та застосуванням лікарського засобу.

Побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу (зміни лабораторних даних; симптом або захворювання, які збігаються в часі із застосуванням лікарського засобу тощо).

Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-які небезпечні для життя побічні явища при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), які призводять до госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, інвалідизації, смерті досліджуваного або пацієнта, спричиняють аномалії розвитку плода та вроджені аномалії.

Спеціальні дослідження - дослідження лікарського засобу проведені за рекомендацією та програмою, затвердженою Державним фармакологічним центром МОЗ України, з метою встановлення

додаткових даних щодо ефективності і безпеки зареєстрованого лікарського засобу.

Якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством.

Фальсифіковані (підроблені) лікарські засоби - лікарські засоби, які вироблені іншим виробником, ніж заявлений в реєстраційному посвідченні, навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та/або назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

10. Процедура заборони (зупинення), вилучення з обігу лікарських засобів та процедура поновлення їх обігу на території України

Тимчасова заборона (зупинення) з наступним поновленням обігу лікарських засобів або вилученням з обігу шляхом заборони виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання, придбання та/або застосування окремих або всіх серій лікарських засобів здійснюється за такими процедурами:

При надходженні інформації про наявність в обігу неякісних лікарських засобів органи державного контролю лікарських засобів вивчають документи, які свідчать про невідповідність лікарських засобів вимогам нормативних документів

При встановленні посадовими особами органів державного контролю невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, порушень суб'єктами господарювання законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, порушень ліцензіатами ліцензійних умов, які можуть призвести до погіршення якості лікарських засобів, посадові особи органів державного контролю лікарських засобів у межах своїх повноважень тимчасово забороняють (зупиняють) виробництво

(виготовлення в умовах аптеки), реалізацію (торгівлю), зберігання, транспортування, використання лікарських засобів.

У разі встановлення невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів територіальні державні інспекції направляють відповідні повідомлення про заборону (зупинення) обігу лікарських засобів Державній інспекції; у разі встановлення порушень ліцензійних умов матеріали про порушення ліцензійних умов надаються Державній службі.

Рішення або припис органів державного контролю лікарських засобів про тимчасову заборону (зупинення) обігу лікарських засобів на всій території України доводиться до відома виробника лікарського засобу або його представника, територіальних державних інспекцій, Державного фармакологічного центру МОЗ України, всіх суб'єктів господарювання, імпортерів та органів контролю лікарських засобів країн-імпортерів листами, електронною поштою та шляхом оприлюднення у фахових засобах масової інформації. За необхідності, у разі встановлення невідповідності, органи державного контролю лікарських засобів вживають заходів щодо оприлюднення прийнятого рішення в найкоротший термін.

Термін тимчасової заборони не може перевищувати 45 робочих днів, якщо випробування зразків не потребує більшого часу.

У термін, що вказаний в приписі, суб'єкти господарювання незалежно від форм власності і підпорядкування повинні вжити заходів до виконання вимог рішення або припису посадових осіб органів державного контролю лікарських засобів щодо обігу лікарських засобів, наведених у відповідному приписі або рішенні.

Лікарські засоби, щодо яких посадовими особами органів державного контролю лікарських засобів надано рішення або припис про заборону (зупинення) обігу, відокремлюють від інших лікарських засобів та позначають "карантин".

При встановленні невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, яка потребує додаткових досліджень, органи державного контролю лікарських засобів організують та здійснюють відповідні заходи:

лабораторні дослідження зразків лікарських засобів;

інспекційні перевірки щодо додержання умов виробництва лікарських засобів;

інспекційні перевірки дотримання вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів;

перевірки дотримання ліцензійних умов провадження відповідних видів господарської діяльності.

На підставі результатів додаткових досліджень видається припис або рішення про поновлення обігу, вилучення з обігу або заборону обігу з подальшою утилізацією або знищенням.

На підставі припису або рішення органів державного контролю лікарських засобів про вилучення з обігу лікарських засобів їх ізолюють та позначають "вилучення", передають за актом постачальнику чи виробнику лікарського засобу або знищують в установленому порядку.

Вилучені з обігу фальсифіковані лікарські засоби знищуються в установленому порядку.

Документи, які підтверджують вилучення з обігу лікарських засобів чи виконання інших рішень, наведених у приписі або рішенні органів державного контролю лікарських засобів, зберігаються у суб'єктів господарювання не менше ніж 3 роки.

Протягом десяти робочих днів, якщо інше не вказано в приписі чи рішенні органів державного контролю лікарських засобів, суб'єкт господарювання, у якого наявна серія або серії лікарського засобу, указанного в приписі чи рішенні, повідомляє територіальну державну інспекцію за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання вказаного припису чи рішення.

Поновлення виробництва, реалізації, зберігання та використання лікарського засобу проводиться за письмовим зверненням суб'єкта господарювання або вповноваженої ним особи в такому порядку:

Суб'єкт господарської діяльності або вповноважена ним особа в письмовій формі повідомляє орган державного контролю лікарських засобів, яким було прийняте рішення щодо тимчасової заборони обігу лікарського засобу, про виконання заходів щодо усунення виявлених порушень нормативних та реєстраційних документів.

Контроль за виконанням заходів щодо усунення порушень нормативних та реєстраційних документів здійснюється шляхом перевірки посадовими особами органів державного контролю лікарських засобів. При проведенні перевірки встановлюється, чи усунені суб'єктом господарської діяльності виявлені раніше порушення та причини, що їх викликали. За результатами перевірки складається акт перевірки.

При необхідності відповідний орган державного контролю лікарських засобів направляє зразки лікарських засобів в одну з лабораторій, акредитовану відповідно до Порядку проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2004 N 10 (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0130-04#Text>), для аналізу в обсязі, визначеному органом державного контролю лікарських засобів. Лабораторія виконує аналіз зразків лікарського засобу. Результати аналізу у п'ятиденний строк передаються лабораторією до органу державного контролю лікарських засобів, який направив зразки на аналіз.

Якщо встановлено, що виявлені раніше порушення і причини, що їх викликали, усунені і якість лікарського засобу відповідає вимогам реєстраційних документів, органи державного контролю лікарських засобів приймають рішення про поновлення виробництва та/або реалізації, та/або застосування лікарського засобу.

Здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, проведення оцінки ефективності системи контролю якості лікарських засобів замовника, консультативні, методичні, інформаційні послуги органи державного контролю лікарських засобів можуть здійснювати на договірних засадах відповідно до чинного законодавства.

При наступних поставках лікарських засобів суб'єкт господарювання повинен ужити заходів щодо запобігання придбанню та застосуванню лікарських засобів, наведених у відповідних приписах чи рішеннях органів державного контролю лікарських засобів.

Контроль за виконанням суб'єктами господарювання вимог цього Порядку здійснюють органи державного контролю лікарських засобів.

При повній або тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії або анулювання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Міністерством охорони здоров'я України встановлюється такий порядок:

На підставі документів, які свідчать про невідповідність лікарських засобів вимогам нормативних документів або даних щодо виявлення раніше не відомих небезпечних властивостей зареєстрованого лікарського засобу, Державний фармакологічний центр МОЗ України проводить експертизу матеріалів і оцінює наявність підстав, указаних у п.3.3, для тимчасового припинення дії або анулювання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Питання для контролю знань

1. Забезпечення якості ліків як міжнародна проблема.
2. Сучасна Концепція забезпечення якості лікарських засобів.
3. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.
4. Ліцензування, реєстрація та сертифікація як процеси забезпечення якості лікарських засобів.

Завдання для виконання

Завдання 1. Наведіть порівняльну характеристику заходів Держлікслужби у випадках встановлення тимчасової заборони обігу ЛЗ:

Встановлення тимчасової заборони на вітчизняний ЛЗ	
Встановлення тимчасової заборони на ЛЗ іноземного виробництва	

Тестовий контроль знань:

1. Аптека готових лікарських засобів (ЛЗ) здійснює фармацевтичну діяльність на підставі ліцензії на:

A. роздрібну торгівлю ЛЗ

B. оптову торгівлю ЛЗ

C. виробництво ЛЗ

D. імпорт ЛЗ

E. експорт ЛЗ

2. Аптека займається роздрібною реалізацією ЛЗ. Вкажіть облікову групу атропіну сульфату?

A. отруйні ЛЗ

B. сильнодіючі ЛЗ

C. ЛЗ загального списку

D. наркотичні ЛЗ

E. психотропні ЛЗ

3. Аптека здійснює відпуск ЛЗ на безоплатних та пільгових умовах.

Вкажіть, яка категорія захворювань надає право на безоплатне отримання ліків незалежно від основного захворювання:

A. хворі на СНІД та ВІЛ-інфіковані

B. дитячий церебральний параліч

C. туберкульоз

D. системний гострий вовчак

E. ревматизм

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

A. інваліди з дитинства I та II групи віком після 16-ти років

B. діти віком до 3-х років

C. учасники війни

D. діти-інваліди віком до 16-ти років

E. інваліди з числа учасників ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС

5. Аптека здійснює лікарське забезпечення хворих на пільгових та безоплатних засадах. Вкажіть, при якому захворюванні в разі амбулаторного лікування дозволяється відпускати ліки безоплатно:

A. цукровий діабет

B. головний біль

C. застуда

D. біль у м'язах

E. порізи та садна

6. Аптека здійснює лікарське забезпечення різних категорій хворих. Яка група дітей за віком у разі амбулаторного лікування отримує ЛЗ?

A. до 3 років

B. до 16 років

C. до 6 років

D. до 10 років

E. від 3 до 6 років

7. Аптека має ліцензію на право виготовлення ліків. Вкажіть документ, в якому обліковуються прийняті рецепти на ЛЗ індивідуального виготовлення:

A. рецептурний журнал (квитанційна книга)

B. касова книга

C. оборотна відомість

D. книга обліку розрахункових операцій (КОРО)

E. реєстр податкових накладних

8. Аптека обліковує рух наркотичних ЛЗ у спеціальних журналах, термін зберігання яких становить:

A. 5 років, не враховуючи поточного

B. 3 роки

C. 7 років

D. 2 роки, не враховуючи поточного

E. 15 років

9. Аптека створила структурний підрозділ у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ), що функціонує разом з аптекою відповідно до законодавства. Як називають такий підрозділ?

<p>A. аптечний пункт</p> <p>B. дистриб'юторський центр</p> <p>C. аптечний магазин</p> <p>D. аптечний склад</p> <p>E. оперативний відділ</p>	<p>A. ціни інгредієнтів, споживчої упаковки, тарифу</p> <p>B. ціни інгредієнтів</p> <p>C. тарифу та прибутку</p> <p>D. ціни інгредієнтів, що увійшли до складу лікарської форми</p> <p>E. ціни інгредієнтів, споживчої упаковки</p>
---	---

10. Аптеки здійснюють виготовлення ЛЗ за індивідуальними прописами.

Вкажіть з яких частин складається роздрібна ціна на такі ЛЗ:

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Організація та економіка фармації. Ч.2. Системи обліку в фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О.П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ, 2016. – 450 с.

2. Організація та економіка фармації. Ч.3. Основи економіки фармації: нац. підруч. для студентів фармац.ф-тів ВНЗ МОЗ України/ А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Назаркіна та ін.; за ред.. А.С. Немченко.– Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017.– 272 с.

3. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 327с.

Нормативно-правові документи:

1. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 14.07.2020 № 1775-11 [Електронний ресурс] // Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів): Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>

3. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014р. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

4. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова КМУ № 333 від 25.03.2009 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

5. Про затвердження порядків щодо реєстрації реєстраторів розрахункових операцій та книг обліку розрахункових операцій: Наказ Міністерства фінансів України № 547 від 14.06.2016 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0918-16#Text>

6. Про затвердження Положення про Державну службу України з надзвичайних ситуацій: Постанова КМУ № 1052 від 16.12.2015 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1052-2015-%D0%BF#Text>

ТЕМА №5: Фармацевтичне забезпечення населення в умовах медичного страхування.

Форма проведення заняття: семінар

Кількість годин: 2 години

Актуальність теми: Сучасні професійно-кваліфікаційні вимоги до підготовки асистентів фармацевта та інших фахівців фармацевтичної галузі досить високі у зв'язку з процесами глобалізації, трансформації, інтеграції та реформування вітчизняної фармації. Основи страхової медицини є однією з найважливіших профільних дисциплін, яка формує у фахівців професійно-необхідні знання, вміння та навички щодо організації надання якісної фармацевтичної допомоги населенню з урахуванням принципів Належної фармацевтичної (аптечної) практики та сучасних стандартів якості аптечних послуг.

Мета заняття: в процесі вивчення основ страхової медицини здобувачі післядипломної освіти опановують знання, вміння та навички у галузі страхування; ознайомлення з сучасними видами та формами страхування; засвоєння принципів актуарних розрахунків; ознайомлення з сучасними системами організації охорони здоров'я в світі; засвоєння особливості страхової моделі організації системи охорони здоров'я; ознайомлення з принципами та сучасними моделями лікарського страхування; засвоєння принципів чинної організації медичного страхування в Україні.

Ключові слова: страховий захист, страхова відповідальність, страховий ризик, страхова сума, страхове забезпечення, співстрахування, диверсифікація, страхова угода.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

1. Система фінансування охорони здоров'я

Система фінансування охорони здоров'я – складний механізм, який забезпечує збір, розподіл та використання коштів для забезпечення медичних потреб населення. Для ефективного функціонування такої системи необхідно забезпечити стійке фінансування, яке забезпечить доступність та якість медичної допомоги всім громадянам.

До основних компонентів системи фінансування охорони здоров'я відноситься:

1) Збір коштів, який зазвичай здійснюється з кількох джерел: загальнодержавний бюджет. Уряд виділяє певну суму з державного бюджету на охорону здоров'я. Ці кошти можуть надходити з податків, акцизів, та інших джерел державних надходжень; обов'язкове медичне страхування. Деякі країни мають систему обов'язкового медичного страхування, де громадяни здійснюють індивідуальні внески або відраховують страхові внески із заробітної плати. Ці кошти збираються у спеціальний медичний фонд, з якого потім компенсуються медичні послуги; медичне страхування на добровільній основі, що здійснюється шляхом укладення громадянами або юридичними особами-роботодавцями договорів медичного страхування з страховиками (далі – додаткове медичне страхування). У багатьох країнах громадяни мають можливість додатково застрахувати своє здоров'я за допомогою приватних страхових компаній. Це дозволяє пацієнтам отримати розширений пакет послуг або звертатися до приватних закладів охорони здоров'я за тарифами відмінними від тих, які покриває держава; інші джерела. До інших джерел можуть входити благодійні внески, державні та міжнародні гранти, пожертвування та інші надходження, що спрямовуються на розвиток охорони здоров'я.

2) Пулінг (об'єднання) коштів. Пулінг коштів у системі охорони здоров'я передбачає збір фінансових ресурсів в один спільний фонд з метою подальшого розподілу ризиків між багатьма пацієнтами. Витрати на лікування

конкретної особи важко передбачити з точки зору ймовірності та їх розміру порівняно з іншими державними зобов'язаннями. Чим більший пул, тим стійкішою є система щодо відшкодування несподіваних витрат у разі виникнення нових випадків. Оптимальний розмір фінансового пулу для повного розподілу ризиків між учасниками визначається актуарними розрахунками, що ґрунтуються на законі великих чисел, теорії ймовірності, демографічних та епідеміологічних статистиках. Більші пули мають більшу фінансову стійкість. Процес пулінгу дозволяє ефективно використовувати кошти та забезпечує більш рівний доступ до медичної допомоги, оскільки всі кошти збираються в один спільний фонд. Важливо, щоб механізм розподілу ризиків дав змогу розпорядникові зібраних коштів використовувати всі ресурси для фінансування потреб у медичній допомозі кожного, що виникли в цьому пулі, і не розбивав його на окремі «кишені», що забезпечує стабільність фінансової системи.

3) Використання коштів. Ефективне використання коштів – це ключовий аспект системи фінансування охорони здоров'я. Основні напрямки використання коштів включають: фінансування медичних послуг. Фінансування охорони здоров'я використовується для оплати медичних послуг, лікарських засобів, діагностичних процедур та лікування пацієнтів і може здійснюватись за кількома основними механізмами: оплата за послугу, оплата за випадок, оплата за результат, капітаційна ставка тощо; профілактика. Частина коштів спрямовується на профілактичні заходи, що мають на меті попередження захворювань та збереження здоров'я населення; інфраструктура. Фінансові ресурси також можуть використовуватись для покращення медичної інфраструктури, включаючи будівництво та оснащення закладів охорони здоров'я; 3 навчання та дослідження. Частина коштів може бути спрямована на навчання медичних працівників та наукові дослідження для підвищення якості та ефективності медичних послуг.

2. Реформа фінансування охорони здоров'я

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та іншими нормативно-правовими актами, прийнятими на його виконання, змінено механізм використання більшої частини коштів Державного бюджету України, що спрямовувались на фінансування охорони здоров'я. Фінансування більшості закладів охорони здоров'я постатейним кошторисним принципом змінилось на оплату медичних послуг, що надають пацієнтам. На заміну медичній субвенції розпочали впроваджувати програму медичних гарантій, яка складається з визначеного переліку медичних послуг, які можуть гарантовано отримати пацієнти. Постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1101 було утворено Національну службу здоров'я України, яка укладає договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з закладами охорони здоров'я та здійснює їм оплату наданих медичних послуг, що дозволяє реагувати на нові виклики, створює фінансові стимули для покращення управління закладами охорони здоров'я та надає пацієнтам гарантії щодо того, які медичні послуги вони можуть отримати безоплатно.

Програма медичних гарантій, зокрема, базується на принципі надання рівних державних гарантій для реалізації пацієнтами права на охорону здоров'я незалежно від віку, раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, етнічного та соціального походження, майнового стану, зареєстрованого місця проживання, за ознакою мови або іншими ознаками.

Таким чином, змінився один з трьох основних компонентів фінансування системи охорони здоров'я – механізм використання коштів, які, як і раніше, збирались в Державному бюджеті України за рахунок загальнодержавних податків та зборів. Запропонована модель фінансування системи охорони здоров'я відповідає кращим світовим практикам, що

неодноразово підтверджувалось Всесвітньою організацією охорони здоров'я, Світовим банком та іншими авторитетними міжнародними організаціями.

Загалом механізм фінансування охорони здоров'я за рахунок загальнодержавного бюджету має свої переваги порівняно з механізмом обов'язкового медичного страхування:

1) універсальний доступ. Система фінансування охорони здоров'я за рахунок загальнодержавних податків дозволяє забезпечити універсальний доступ до медичної допомоги для всіх громадян, незалежно від статусу зайнятості, віку чи стану здоров'я. Усі громадяни отримують медичні послуги на основі медичних потреб, що не залежить від можливостей оплати страхових внесків;

2) ефективність та економія. Система фінансування за рахунок загальнодержавних податків дозволяє зменшити адміністративні витрати, пов'язані з управлінням страховими компаніями та контролем платежів;

3) солідарність. Фінансування охорони здоров'я з податків ґрунтується на принципі солідарності, коли більш забезпечені верстви населення сплачують вищі податки, але тим самим забезпечують доступність медичної допомоги для менш забезпечених. Цей підхід сприяє зниженню соціальних нерівностей у сфері охорони здоров'я;

4) підтримка серед населення. Системи фінансування охорони здоров'я за рахунок загальнодержавних податків можуть бути популярні серед населення, оскільки вони сприяють створенню відчуття соціального захисту та довіри до державної системи охорони здоров'я. Реформування системи охорони здоров'я полягало саме у зміні механізму використання коштів, а не інших компонентів.

3. Розвиток додаткового медичного страхування

У зв'язку з негативними економічними наслідками широкомасштабної збройної агресії російської федерації проти України фінансування соціальної сфери, зокрема сфери охорони здоров'я, здійснюється за рахунок грантів та кредитів міжнародних організацій та урядів інших країн. Більшість

податкових надходжень до Державного бюджету України спрямовуються на фінансування сектору безпеки та оборони, а відтак фактично відсутній фіскальний простір для впровадження нових страхових внесків чи податків, фінансування. Заразом, існуючих фінансових ресурсів недостатньо для забезпечення потреби громадян у достатньому обсязі та якості медичних послуг.

А відтак актуальним є збільшення ролі додаткового медичного страхування, як потенційного джерела фінансових ресурсів для сфери охорони здоров'я, що матиме такі переваги:

1) розширення доступу до додаткових послуг. Додаткове медичне страхування дозволяє громадянам забезпечити себе додатковими послугами або покращити якість лікування, яку не охоплює програма медичних гарантій. Це може включати швидший доступ до лікарів-спеціалістів, покриття дороговартісних лікарських засобів та методів лікування або доступ до додаткових медичних послуг;

2) зменшення навантаження на державний бюджет: збільшення ролі додаткового медичного страхування може допомогти знизити навантаження на державний бюджет у сфері охорони здоров'я. Так як медичні послуги оплачують застрахованим особам страховики, то зменшується потреба у їх оплаті з Державного бюджету України;

3) забезпечення вибору. При додатковому медичному страхуванні громадяни мають ширший вибір надавачів медичних послуг, страховиків та страхових пакетів. Це сприяє конкуренції на ринку страхування та підвищує якість послуг, що надаються страховиками;

4) залучення приватного капіталу. Залучення додаткового приватного капіталу через медичне страхування може підтримати розвиток і модернізацію закладів охорони здоров'я та інфраструктури. Це може допомогти поліпшити якість та доступність медичних послуг для громадян;

5) зменшення строків очікування. Залучення медичного страхування може допомогти зменшити строк очікування на медичну допомогу, оскільки

пацієнти можуть швидше отримати доступ до послуг за рахунок страхових компаній, які надають послуги з організації медичної допомоги.

Важливими кроками для збільшення ролі додаткового медичного страхування має стати:

1) чітке визначення медичних послуг, які не покриваються програмою медичних гарантій, а також інших випадків, за яких медичні послуги можуть надаватись пацієнтам за кошти фізичних та юридичних осіб. З цією метою Міністерством охорони здоров'я України спільно з експертним середовищем буде розроблено необхідні нормативно-правові акти, які чітко встановлять випадки, в яких додаткове медичне страхування зможе доповнювати, а не дублювати програму медичних гарантій;

2) розвиток фармацевтичного страхування. Фармацевтичне страхування передбачає забезпечує відшкодування витрат на придбання лікарських засобів та/або медичних виробів. Цей тип страхування призначений для захисту пацієнтів від високих витрат на лікарські засоби, особливо у випадках, коли необхідні дорогі або довготривале лікування поза державних гарантій. З цією метою Міністерством охорони здоров'я України спільно з об'єднаннями страховиків, банківськими установами та іншими заінтересованими організаціями буде організовано співпрацю в сфері додаткового медичного страхування витрат населення, пов'язаних із забезпеченням лікарськими засобами та медичними виробами;

3) покращення рівня співробітництва між учасниками систем державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення та приватними страховиками. Недостатній рівень співробітництва та координації призводить до дублювання фінансування послуг та незабезпечення повного покриття для користувачів додаткового медичного страхування. Для цього Міністерством охорони здоров'я України проводитимуться спільні заходи з страховиками, приватними закладами охорони здоров'я та іншими заінтересованими сторонами з метою тіснішої комунікації та пошуку шляхів вирішення проблемних питань.

4) спрощення механізмів для запровадження додаткового медичного страхування. З цією метою Міністерством охорони здоров'я України розглядатимуться пропозиції, в тому числі у форматі робочих груп, щодо удосконалення нормативно-правового регулювання ринку, розвитку додаткового медичного страхування та суміжних питань;

5) підвищення рівня поінформованості населення. Багато громадян України не мають достатньої інформації про переваги та можливості медичного страхування, що призводить до обмеженого інтересу та невеликої кількості людей, які обирають медичне страхування, а відповідно зростання вартості страхування. Для популяризації медичного страхування об'єднання страховиків за підтримки Міністерства охорони здоров'я України проводитимуть інформаційні кампанії, які пояснюватимуть переваги та умови страхових пакетів. Таким чином Міністерство охорони здоров'я України сприятиме розвитку системи додаткового медичного страхування, яка має доповнити, а не замінити систему державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

4. Форми і види медичного страхування

Сам механізм страхування об'єктивно відображає властиву ринковим відносинам невизначеність у виникненні ситуацій, наслідок яких спричиняють непередбачені втрати. Основна мета страхування полягає в зменшенні ризику (втрат від ризику) за рахунок його перерозподілу (перекладання) на тих, хто більш готовий його нести. Механізм страхування включає об'єднання ризиків та їх перерозподіл. Учасниками або суб'єктами медичного страхування є застраховані, страхувальники, страхові медичні організації (СМО) та медичні установи. Усі вони об'єднані загальною ідеєю, але мають різні інтереси і належать до різних самостійних систем, що функціонують у державі. Однак, досягнення цілей кожного суб'єкта медичного страхування не можливе без участі інших. Ефективна взаємодія всіх суб'єктів медичного страхування виступає гарантією успіху у вирішенні основних завдань медичного страхування і системи охорони здоров'я при її взаємодії з іншими

виробничими системами в державі. Усе це має забезпечити необхідний обсяг, якість і рівень доступності медичної допомоги для кожного громадянина в державі.

Страховальник – це організація, яка здійснює страхування та опікується питаннями накопичення і витрачання страхових коштів. Дозвіл держави на здійснення страхової діяльності за кожним видом страхування підтверджується ліцензією. Страховальник бере на себе зобов'язання покрити витрати з надання медичної допомоги застрахованим особам.

Страховальниками можуть бути страхові медичні організації, Фонд обов'язкового медичного страхування та його філіали. Страховальник укладає договір з медичними установами на надання медичної допомоги застрахованим особам за програмами медичного страхування, видає страхові поліси з моменту укладення договору страхування, контролює обсяг, терміни і якість медичної допомоги і захищає інтереси застрахованих. Страхова організація може виконувати й інші обов'язки, встановлені договором страхування. Страхова медична організація може здійснювати діяльність з обов'язкового й добровільного медичного страхування, відповідно до отриманої ліцензії на страхову діяльність.

Страховальник у системі Медичного Страхування – це юридичні або фізичні особи, окремі працездатні громадяни, які уклали договір страхування зі страховою організацією і взяли на себе зобов'язання сплачувати страхові внески. Страховальник може укладати зі страховальником договори про страхування третіх осіб – застрахованих. Страховальниками з медичного страхування для працюючого населення можуть бути працедавці, підприємці ж вносять платежі медичного страхування самостійно. Бюджетні установи передбачають страхові платежі за своїх працівників у власному кошторисі витрат. Таким чином, страховальники як учасники виробництва ВВП здійснюють страховий внесок, реалізуючи державну політику у сфері соціального захисту населення. Принципи такого отримання коштів ґрунтуються на загальності, справедливості, зручності, визначеності,

забезпеченні достатності й рухливості платежів у встановлені терміни. Застрахованою є особа, яка бере участь в особистому страхуванні, чие життя, здоров'я і працездатність є об'єктом страхового захисту. Відповідно до договору страхування, застрахована особа має право на отримання страхової суми, а при медичному страхуванні - на отримання медичних послуг у певному обсязі. Обсяг і рівень медичних послуг визначені законом і не залежать від віку людини, статі, працездатності, місця проживання тощо. Перелік медичних послуг визначається програмою МС.

Застрахована особа – це центральна фігура в МС. При добровільному страхуванні застрахований і страхувальник можуть бути однією і тією ж особою. Застрахований – це особа, на користь якої укладений договір страхування. Застрахованим при обов'язковому соціальному медичному страхуванні є все населення країни, розділене на певні категорії за критерієм страхувальника, який за кожного громадянина вносить платежі до страхового фонду.

Регулювання відносин між суб'єктами медичного страхування відбувається за допомогою певних документів, серед яких виділяють:

- договір про медичне страхування між застрахованим і страхувальником;
- договір про надання медичних послуг між страхувальником і медичною установою;
- правила страхування;
- базова програма медичного страхування;
- страховий медичний поліс.

Договір медичного страхування є угодою між страхувальником (органом місцевого самоврядування, підприємством, організацією, установами й особами, які займаються підприємницькою діяльністю, окремими громадянами) і страховими медичними організаціями, що беруть на себе обов'язки з фінансування медичної допомоги в певному обсязі та якості,

або інших медичних послуг з програм обов'язкового і добровільного страхування.

Договір про надання медичних послуг – це угода між страховою організацією і медичною установою (лікарем, який займається приватною медичною практикою, або санаторієм) про надання певних видів медичної допомоги застрахованим у конкретні терміни та в межах медичних програм страхування.

Страховий медичний поліс – це іменний документ, який засвідчує укладання договору страхування і гарантує кожному застрахованому надання медичної допомоги в межах обов'язкового або добровільного медичного страхування. Цей поліс видається страховою компанією після сплати страхового внеску і містить перелік обсягу страхування та умови відшкодування витрат у разі настання події, передбаченої договором страхування.

Програма медичного страхування є основним інструментом діяльності страхової організації за наданням і контролем надання медичної допомоги з добровільного й обов'язкового медичного страхування; вона є продуктом інтелектуальної праці, товаром, призначеним для продажу страхувальникам та іншим страховим компаніям для використання.

Правила страхування є умовами і порядком проведення добровільного страхування, що розробляються самостійно страхувальником для кожного виду страхування. Відповідно до Закону України «Про страхування» (ст. 17), правила страхування мають бути затверджені Уповноваженим органом.

Суб'єкти медичного страхування виконують ті завдання, які визначені регламентом їх роботи. Кожен суб'єкт страхування має головний регламентуючий документ, що прописує його права, обов'язки та сферу відповідальності. Чітко прописані атрибути медичного страхування дозволяють уникнути двозначності у взаємовідносинах суб'єктів медичного страхування і забезпечити правильне розуміння прав і обов'язків учасників страхового процесу.

Об'єктом медичного страхування є страховий ризик, пов'язаний із настанням страхового випадку – хвороби або травми, преморбитного або патологічного стану, а також певні фізіологічні стани (вагітність і пологи), які вимагають застосування медичних послуг, діагностики, лікування та реабілітації як на стаціонарному лікуванні, так і в амбулаторних умовах.

Під страховим ризиком розуміють обставини, унаслідок яких громадянин або члени його родини можуть втратити тимчасово або назавжди джерело доходу.

Під об'єктом медичного страхування розуміють події, у результаті настання яких виникає право на отримання матеріального забезпечення або медичних послуг, передбачених законодавством держави за окремими видами соціальної допомоги.

Медичне страхування пропонує пацієнту обирати між двома альтернативами отримання медичної допомоги: А (платна) і А1 (безкоштовна), від яких очікується надалі отримання вигоди. Від альтернативи А очікується вигода Р (одужання), а від А1 – вигода Р1 (поліпшення здоров'я), хоча ризик З (немає поліпшення здоров'я або настання смерті) присутній у всіх стратегіях. Зрозуміло, що Р краще за Р1 за кінцевим результатом.

Таким чином, застрахований обирає для себе альтернативу медичної допомоги, а страхові компанії беруть завдаток (тобто страхові суми) не за корисність, а за можливість запобігання негативним ризикам внаслідок лікування.

У такому випадку страхова відповідальність повністю перекладається на медичні установи, хоча результат лікування не залежить від платоспроможності. Це основна моральна суперечність страхових компаній і лікувальних установ. Таким чином, страхування зачіпає не тільки сферу медичних послуг, але й діяльність людини з «підтримки власного здоров'я». Виникає певна альтернатива між страхуванням і стимулюванням різних суб'єктів ринку медичних послуг. Чим краще розвинуте страхування, тим більше ринкових стимулів до зростання ефективності використання наявних

ресурсів. Чим гірше розвинуте страхування, тим сильнішими є тіньові ринкові стимули. Можна легко порушити баланс між цими сторонами. Однак, він може бути збережений уведенням різних обмежень у страхуванні. Людина не має бути застрахована на 100 відсотків, інакше це повністю ліквідує ринкові стимули. Водночас вона має бути упевнена в тому, що за всіма крупними ризиками їй доведеться платити тільки частину ціни в основу класифікації можна покласти багато ознак.

Почнемо з характеру фінансування медичної системи, за цією ознакою розрізняють:

1. Бюджетну.
2. Соціальну.
3. Приватну.
4. Змішану.

Бюджетна система набула найбільшого розвитку в СРСР. За такої системи фінансування охорони здоров'я здійснюється за рахунок податкових надходжень до бюджету. Соціальна система фінансування охорони здоров'я спирається на цільові внески працівників, підприємств, а також на державних субсидіях. В соціальній системі переважають внески підприємств і характерна дана система для країн Західної Європи. Приватна система характерна для США. Але в чистому вигляді жодна система не існує, зазвичай це поєднання декількох, з вище згаданих.

За принципом управління медичне страхування поділяється на:

1. Централізоване.
2. Децентралізоване.

За формою залучення застрахованих медичне страхування поділяється на:

1. Індивідуальне.
2. Колективне.

Більш детально варто розглянути форми медичного страхування – обов'язкове та добровільне медичне страхування (рис.4.1).

№ п/п	Обов'язкове медичне страхування	Добровільне медичне страхування
1.	Некомерційне	Комерційне
2.	Один з видів соціального страхування	Один з видів індивідуального страхування
3.	Загальне чи масове	Індивідуальне чи колективне (сімейне)
4.	Регламентується Законом "Про медичне страхування громадян країни" (проект)	Регламентується Законом України "Про страхування" (1996 р.)
5.	Здійснюється державними страховими організаціями чи організаціями, які контролюються державою	Здійснюється страховими організаціями різних форм власності
6.	Правила страхування визначаються державою	Правила страхування визначаються страховими організаціями
7.	Страховальники - держава (органи місцевої виконавчої влади) та працююче населення	Страховальники - юридичні та фізичні особи
8.	Джерела фінансування - внески державного бюджету, працедавців і працюючого населення	Джерела фінансування - особисті доходи громадян, прибуток працедавців (юридичних осіб)
9.	Програма (гарантований мінімум медичних послуг) затверджується органами влади різних рівнів	Програма визначається договором страховика та страховальника
10.	Тарифи на страхування встановлюються за єдиною, затвердженою державою, методикою	Тарифи на страхування встановлюються відповідно до угоди страховика та страховальника
11.	Система контролю за якістю медичних послуг визначається державними органами	Система контролю за якістю медичних послуг встановлюється угодою суб'єктів страхування
12.	Прибутки використовуються тільки для основної діяльності медичного страхування	Прибутки використовуються для будь-якої комерційної чи некомерційної діяльності

Рис. 4.1. Особливості обов'язкового та добровільного медичного страхування.

Обов'язкове медичне страхування має риси соціального страхування, оскільки порядок його здійснення визначається державним законодавством. Обов'язкове медичне страхування реалізується відповідно до державних програм, що обумовлюють гарантований обсяг та умови надання медичної допомоги населенню і здійснення необхідних профілактичних заходів, та координується державними структурами. ОМС перебуває під жорстким контролем держави і характеризується безприбутковістю. Ця форма організації страхового фонду дає змогу планувати медичну допомогу завдяки стабільності надходжень коштів. Обов'язкове медичне страхування базується на чотирьох принципах: загальність, державність, некомерційність,

обов'язковість. Принцип державності передбачає, що кошти обов'язкового медичного страхування є власністю держави, адже держава виступає страховиком для непрацюючого та незахищеного населення, а також передбачається контроль з боку держави за збором та перерозподілом коштів фондів обов'язкового медичного страхування. Держава має гарантувати стійкість цієї системи, а також виконання зобов'язань перед застрахованими громадянами. Також обов'язкове медичне страхування має будуватися на принципі некомерційності, а весь прибуток від операцій з обов'язкового медичного страхування спрямовується на збільшення резервів.

Принцип загальності передбачає, що кожен громадянин країни, має право на отримання медичних послуг, які включені до програми обов'язкового медичного страхування. А принцип обов'язковості буде зобов'язувати юридичних осіб та органи місцевої влади здійснювати відрахування до цих фондів.

Суб'єктами ОМС є страхувальники, застраховані особи, фонди обов'язкового медичного страхування, страховики і лікувально-профілактичні установи. Страхувальниками при ОМС для працюючого населення виступають юридичні особи (підприємства, установи, організації), а для непрацюючого — держава.

Обов'язкове медичне страхування проводиться на основі двох програм — базової і територіальної. Базова програма у відповідності до законодавчих актів опрацьовується Міністерством охорони здоров'я і затверджується на рівні держави. Вона охоплює мінімально необхідний перелік медичних послуг для кожного громадянина. На основі базової програми органи державного управління розробляють і затверджують територіальні програми ОМС. Ними передбачаються мінімальні обсяги медичної допомоги, гарантовані державою, та розрахунки їх вартості. Обсяг та умови надання медичної допомоги, що передбачаються територіальними програмами, не можуть бути меншими від встановлених у базовій програмі. Медичні заклади, що залучені до програм ОМС, несуть економічну та юридичну відповідальність перед

страхувальниками за надання медичних послуг, передбачених договором страхування, щодо обсягу і якості.

Система ОМС зобов'язує страхувальників укладати відповідні договори, згідно з якими вони мають право на одержання медичних послуг. При укладанні договору страховик видає страхувальникові страховий договір, а застрахованому — страховий поліс, який має силу договору.

У договорі ОМС визначається, що страхова організація бере на себе зобов'язання з оплати медичних та інших послуг, наданих застрахованим. У свою чергу, страхувальник зобов'язується своєчасно сплачувати страхові внески, розмір, строки і порядок внесення яких обумовлені в договорі.

Страховий поліс ОМС є гарантом соціального захисту громадян. Застраховані особи мають право на отримання медичної допомоги, вільний вибір медичної установи і лікаря, висунення претензій страховику, страховій медичній організації, у тому числі і на матеріальну компенсацію завданої шкоди здоров'ю. ОМС охоплює практично все населення і задовольняє основні першочергові потреби, але воно не може охопити весь обсяг ризиків. Тому незадоволений страховий інтерес реалізується організацією добровільного медичного страхування, що доповнює обов'язкове.

Добровільне медичне страхування є важливим ринковим компонентом та ефективним доповненням до системи соціального забезпечення, в т. ч. обов'язкового загальнодержавного медичного страхування.

Суб'єктами добровільного медичного страхування є:

1. страхувальники - окремі дієздатні громадяни, підприємства, що представляють інтереси громадян, а також благодійні організації та фонди;
2. страховики - страхові компанії, що мають ліцензії на здійснення цього виду страхування;
3. медичні заклади, що надають допомогу на засоби медичного страхування і мають ліцензію на здійснення лікувально-профілактичної діяльності, передбачену Програмою ДМС;

4. аптеки - фармацевтичні установи, що забезпечують застраховану особу або медичний заклад медикаментами та матеріалами, необхідними для надання медичної допомоги, передбаченої договором ДМС;

5. асистуюча компанія, яка є посередником між страховиком, медичним закладом та аптекою. Вона організує надання застрахованій особі медичної допомоги за Програмою ДМС.

Страхові фонди добровільного медичного страхування утворюються за рахунок добровільних страхових внесків:

1. підприємств та організацій;
2. різних груп населення;
3. окремих громадян.

Добровільне медичне страхування може бути індивідуальним і колективним.

За індивідуального страхування страхувальниками, як правило, є окремі громадяни, які уклали договір зі страховиком про страхування себе або третьої особи (дітей, батьків, родичів) за рахунок власних грошових засобів.

За колективного страхування страхувальником, як правило, є підприємство, установа, яка укладає договір зі страховиком про страхування своїх працівників або інших фізичних осіб (членів сімей працівників, пенсіонерів тощо) за рахунок їхніх грошових засобів.

Страхові організації укладають угоди з профілактично-лікувальними закладами (незалежно від форм власності) про надання ними медичної допомоги застрахованим за певну плату, яку зобов'язується гарантувати страховик.

Страховий поліс із добровільного медичного страхування обумовлює обсяг надання медичних послуг, можливість вибору умов отримання медичної допомоги тощо. Програми добровільного медичного страхування розширюють можливості та поліпшують умови надання профілактичної, лікувальнодіагностичної та реабілітаційної допомоги.

Договір з добровільного медичного страхування може, зокрема, передбачати:

1. ширше право вибору застрахованим пацієнтом медичних установ, лікарів для обслуговування;
2. поліпшення умов утримання застрахованого в стаціонарах, санаторіях, профілакторіях;
3. надання спортивно-оздоровчих послуг та інших засобів профілактики;
4. подовження тривалості після лікарняного патронажу та догляду за пацієнтом у домашніх умовах;
5. діагностику, лікування та реабілітацію з використанням методів нетрадиційної медицини;
6. розвиток системи сімейного лікаря;
7. страхування виплат з тимчасової непрацездатності, вагітності, пологів та материнства на пільгових умовах за строками і розмірами грошових виплат;
8. участь у цільовому фінансуванні технічного переозброєння й нового будівництва лікувально-профілактичних установ, підприємств з виробництва медичного устаткування, ліків з правом першочергового отримання послуг або продукції (протези, ліки, діагностика і т. ін.) цих підприємств та організацій.

Страховим ризиком за ДМС є певна подія, що має випадковий але вірогідний характер, на випадок якої здійснюється страхування.

Страховими ризиками за ДМС є:

1. хвороба застрахованої особи;
2. ушкодження здоров'я внаслідок нещасного випадку;
3. смерть застрахованої особи внаслідок хвороби під час перебування в медичному закладі.

Добровільне медичне страхування має свої особливості, власне, які і визначають його місце на ринку страхових послуг. По-перше ДМС це одна із форм особистого страхування, яке є досить важливим ринковим компонентом, що доповнює системи обов'язкового загальнодержавного медичного

страхування і соціального забезпечення. ДМС обирається за бажанням страхувальника і напряду залежить від рівня його доходів. ДМС ґрунтується на принципі страхової солідарності, зміст якої полягає в тому, що застрахована особа отримує медичну допомогу у випадках та обсягах, що визначаються страховим договором згідно зі сплаченим страховим платежем. Перевищення вартості медичних послуг над внесками страхувальника є можливим, оскільки частина застрахованих, які внесли премії до страхової компанії, не потрапляють у страхову ситуацію і не користуються послугами медичних закладів.

Питання для контролю знань

1. Система медичного страхування як соціально-економічний гарант надання кваліфікованої медичної та фармацевтичної допомоги.
2. Принципи та функції медичного страхування.
3. Основні типи моделей функціонування системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення (бюджетно- страхова, державна, приватна).
4. Аналіз досвіду функціонування елементів медичного страхування у національних системах охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення.
5. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні.
6. Механізми відшкодування витрат лікарських засобів у країнах ЄС та світу.
7. Особливості фармацевтичного забезпечення й реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні.

Завдання для виконання

Завдання 1.

Система фінансування охорони здоров'я - складний механізм, який забезпечує збір, розподіл та використання коштів для забезпечення медичних потреб населення. Для ефективного функціонування такої системи необхідно

забезпечити стійке фінансування, яке забезпечить доступність та якість медичної допомоги всім громадянам.

Наведіть основні компоненти системи фінансування охорони здоров'я. (Наказ МОЗ України №1530 від 25.08.2023 р. «Про затвердження дорожньої карти впровадження медичного страхування»)

Тестовий контроль знань:

1. Яким категоріям хворих вперше була встановлена перша соціальна допомога при лікарському забезпеченні?

- A. Онкологічним хворим
- B. Хворим на цукровий діабет**
- C. Хворим на туберкульоз
- D. Хворим на ревматизм
- E. Гематологічних хворих

2. Які ЛПЗ знаходяться на державному фінансуванні?

- A. Поліклініки
- B. Госпіталі і санаторії для інвалідів ВВВ, НДІ кардіології, онкології, державні санаторії для дітей**
- C. Обласні клінічні лікарні
- D. Медико санаторні частини великих промислових підприємств
- E. Інфекційні лікарні

3. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів дітям у віці до 3 років?

- A. З оплатою 50%
- B. На повній вартості
- C. Безкоштовно**
- D. Безкоштовно деякі ЛЗ
- E. З оплатою 70%

4. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів дітям-інвалідам віком до 16 років?

- A. З оплатою 50%
- B. По повній вартості
- C. Безкоштовно**
- D. Безкоштовно деякі ЛЗ
- E. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

4. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів дітям у віці до 18 років, які перенесли хімічну інтоксикаційну алопецію

- A. Безкоштовно
- B. З оплатою 50%

C. Безкоштовно деякі ЛЗ
D. На повній вартості
E. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

6. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів ветеранам ВВВ?

A. По повній вартості
B. З оплатою 50%
C. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

D. Безкоштовно деякі ЛЗ

E. Безкоштовно

7. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів ветеранам праці?

A. З оплатою 50% їх вартості

B. Безкоштовно

C. По повній вартості

D. З оплатою 70% їх вартості

E. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

8. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів хворим, постраждалим внаслідок Чорнобильської катастрофи?

A. По повній вартості

B. З оплатою 50%

C. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

D. З оплатою 70% їх вартості

E. Безкоштовно

9. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів жінкам з протипоказаннями вагітності?

A. Безкоштовно

B. З оплатою 50% їх вартості

C. Безкоштовно засоби контрацепції

D. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

E. По повній вартості

10. Як відпускаються лікарські засоби за рецептами лікарів інвалідам 1 та 2 групи?

A. Безкоштовно

B. З оплатою 50% їх вартості

C. По повній вартості

D. Безкоштовно тільки за життєвими показаннями

E. Безкоштовно деякі ЛЗ

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. В ухваленому Верховною Радою державному бюджеті на 2022 рік на видатки на систему охорони здоров'я передбачено в розмірі 192,5 млрд. грн.

URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3361723-naohoronu-zdorova-vbudzeti2022-peredbacili-1925-milarda.html>

2. Гречківська Н. Медичне обслуговування працюючих в країнах Європейського Союзу. Медична наука та практика: виклики і сьогодення. 2020. С. 77–82.

3. Концепція реформи фінансування системи охорони здоров'я України. URL: http://moz.gov.ua/docfiles/pre_20160205_o_dod.pdf

4. Медичне страхування в реформуванні системи охорони здоров'я України. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/medichne-strahuvannya-v-reformuvanni-sistemi-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini>