



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ  
ФАКУЛЬТЕТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

## **УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК  
ДО СЕМІНАРІВ ТА САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ  
ДЛЯ СЛУХАЧІВ ПЕРЕДАТЕСТАЦІЙНИХ ЦИКЛІВ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ  
СПЕЦІАЛЬНОСТІ «АНАЛІТИЧНО-КОНТРОЛЬНА ФАРМАЦІЯ»

Запоріжжя

2021

УДК 615.014(075.8)

Б 94

*Навчальний посібник до семінарів та самостійної роботи розглянуто та затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медичного університету (протокол № від « » \_\_\_\_\_ 2021 р.).*

*та рекомендований для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації»*

**Рецензенти:** **Н. О. Ткаченко** - доцент, доктор фармацевтичних наук, в.о. завідувача кафедри управління і економіки фармації ЗДМУ;

**О. А. Рижов** - професор, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри медичної та фармацевтичної інформатики і новітніх технологій ЗДМУ.

**Автори:**

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

**О. К. Єренко** - канд. фарм. наук, ас. кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМУ

Б94

**Бушуєва І. В.**

Управління і економіка фармації : навчальний посібник для семінарів та самостійної роботи слухачів передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. –100 с.

Навчальний посібник призначений для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» з дисципліни «Управління і економіка фармації» для семінарів та самостійної роботи.

**УДК 615.014(075.8)**

©Бушуєва І. В., Єренко О. К. 2021.  
©Запорізький державний медичний університет, 2021.

## ЗМІСТ

|   |    |
|---|----|
| ПЕРЕДМОВА   | 4  |
| I. СЕМІНАРИ   | 6  |
| ТЕМА №1: ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА<br>МАРКЕТИНГОВИХ СЛУЖБ, ЇХ ХАРАКТЕРИСТИКА.<br>ДІЯЛЬНІСТЬ ПРЕДСТАВНИЦТВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ<br>КОМПАНІЙ В СУЧАСНИХ УМОВАХ. ОРГАНІЗАЦІЯ ПРАЦІ<br>ТОРГОВИХ ТА МЕДИЧНИХ ПРЕДСТАВНИКІВ | 6  |
| ТЕМА №2: АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ<br>ОСВІТИ НА ЕТАПІ ПІСЛЯДИПЛОМНОГО НАВЧАННЯ   | 29 |
| II. САМОСТІЙНА РОБОТА   | 48 |
| ТЕМА: ЗАКЛЮЧНИЙ КОНТРОЛЬ. ПИТАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ<br>ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  | 48 |
| ВІДПОВІДІ НА СИТУАЦІЙНІ ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ  | 79 |
| ГЛОСАРІЙ  | 80 |
| РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА  | 96 |

## ПЕРЕДМОВА

Формування і розвиток ринкових відносин пов'язані з суттєвими змінами у використанні праці, русі робочої сили, значним перевищенням її пропозиції над попитом, що зумовлює існування такої категорії, як ринок праці.

Найважливішою сферою регулювання ринку праці є зайнятість.

Зайнятість - загальна економічна категорія, то відображує суспільну форму та устрій праці, стосунки між людьми за участю їх у суспільній праці.

Виконання цих функцій здійснюється через місцеві служби зайнятості, як правило, бюро з працевлаштування, а також через міжрегіональні та регіональні центри зайнятості.

Ринкові відносини, що розвиваються в економіці України викликали необхідність створення дійової системи держаного регулювання зайнятості. У 1991 році був прийнятий закон України «Про зайнятість населення».

Післядипломна освіта - це спеціалізоване вдосконалення освіти та професійної підготовки особи шляхом поглиблення, розширення й оновлення її професійних знань, умінь та навичок або отримання іншої професії, спеціальності на основі здобутого раніше освітньо-кваліфікаційного рівня та практичного досвіду.

Післядипломна освіта створює умови для безперервності та наступності освіти і включає:

- перепідготовку - отримання іншої спеціальності на основі здобутого раніше освітньо-кваліфікаційного рівня та практичного досвіду;

- спеціалізацію - набуття особою здатностей виконувати окремі завдання та обов'язки, які мають особливості, в межах спеціальності;

- розширення профілю (підвищення кваліфікації) - набуття працівником здатності виконувати додаткові завдання та обов'язки в межах спеціальності; і стажування - набуття особою досвіду виконання завдань та обов'язків певної спеціальності.

Післядипломне навчання провізорів включає:

- навчання в інтернатурі;
- циклову підготовку в університетах (факультетах) удосконалення провізорів;
- курси інформації і стажування на базі науково-дослідних інститутів, фармацевтичних установ, інститутів( факультетів) удосконалення провізорів.

В даному навчальному посібнику наданий інформаційний матеріал, складені завдання та ситуаційні тести, розв'язання яких допоможе слухачам передатестаційних циклів спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» більш ретельніше розібратися в теоретичних питаннях, які представлені у даному навчальному виданні та застосовувати отримані знання в своїй практичній діяльності.

## I. СЕМІНАР

**ТЕМА №1: Організаційна структура маркетингових служб, їх характеристика. Діяльність представництв фармацевтичних компаній в сучасних умовах. Організація праці торгових та медичних представників**

*Форма заняття: семінар*

*Час заняття: 2 години*

*Актуальність теми:*

Сучасний маркетинг ставить перед фармацевтичними фірмами завдання не тільки щодо створення і виробництва ефективних та безпечних лікарських засобів і встановлення на них доступних цін, але й пошуку фірмою потенційних споживачів для збуту своєї продукції. З цією метою фармацевтичними фірмами формуються розгалужені мережі по просуванню і розподілу лікарських засобів. Основними тенденціями їх розвитку є: організація представництв фармацевтичних фірм; уніфікація маркетингових каналів; надання першочергової уваги інформації про лікарські засоби, полегшенню її доступу до цільових споживачів (лікарів, провізорів, хворих).

*Ціль заняття:*

Вивчити основні положення організаційної структури маркетингових служб фармацевтичного підприємства: знати завдання відділів маркетингових досліджень, планування асортименту ЛЗ і ВМП цінової політики, відділу реклами і збуту. Знати особливості діяльності представництв фармацевтичних фірм, принципи персонального продажу лікарських засобів, основні технології просування в роботі представництв.

*Ключові слова:* маркетинг, реклама, збут, медичні представники.

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

### 1.1. Особливості діяльності представництв фармацевтичних фірм.

#### Структура представництв фармацевтичних фірм

Сучасний маркетинг ставить перед фармацевтичними фірмами завдання не тільки щодо створення і виробництва ефективних та безпечних лікарських засобів і встановлення на них доступних цін, але й пошуку фірмою потенційних споживачів для збуту своєї продукції. З цією метою фармацевтичними фірмами формуються розгалужені мережі по просуванню і розподілу лікарських засобів. Основними тенденціями їх розвитку є:

- організація представництв фармацевтичних фірм;
- уніфікація маркетингових каналів;
- надання першочергової уваги інформації про лікарські засоби, полегшенню її доступу до цільових споживачів (лікарів, провізорів, хворих).

Представництва фармацевтичних фірм, які функціонують в Україні, можна класифікувати за такими параметрами:

1. Представництва виробничих підприємств: вітчизняних (наприклад, Фармацевтичної фірми «Дарниця») та іноземних (наприклад, Угорського хімічного заводу «Гедеон Ріхтер»).

2. Представництва посередницьких фірм: вітчизняних (наприклад, підприємств «Артур-К», «Біокон» тощо) та іноземних (наприклад, польської оптової фірми «Ціех-Польфа»).

Слід зазначити, що деякі зарубіжні фармацевтичні фірми представлені ще й спільними підприємствами (наприклад, СП «Гедеон Ріхтер - Укрфарм» (Київ), СП «Б.Д. Люкс – Україна» (Одеса) або тільки спільними чи дочірніми підприємствами. Так, СП «Фармаркер Лтд» (Київ) представляє інтереси індійського підприємства «Русан фарма», а фірма «Фармаркет» (Львів) є дочірнім підприємством акціонерного товариства «Кутно-Польфа».

Одним з організаційно-структурних елементів системи просування ліків на міжнародний ринок є представництва фармацевтичних фірм.

У структурному відношенні рядове представництво закордонної фармацевтичної фірми має три підрозділи:

- групу реєстрації, що здійснює реєстрацію лікарських засобів, взаємодію зі структурними підрозділами охорони здоров'я і клінічних центрів;
- групу маркетингу, фахівці якої аналізують дані про захворюваність, оцінюють наповненість ринку препаратами-аналогами і прогнозують обсяг продаж;
- групу медичних представників і продакт-менеджерів, що здійснюють власне просування лікарських засобів, беруть участь у виконанні національних і регіональних програм з питань охорони здоров'я населення.

## **1.2. Типова організаційна структура представництва фармацевтичної фірми**

При наявності спільного підприємства структура представництва може модифікуватися за рахунок підрозділів СП. На директора та його заступника покладено обов'язки щодо реєстрації і впровадження лікарських засобів, взаємодії з СП, структурами охорони здоров'я, клінічними центрами, участі представництва в національних і регіональних програмах охорони здоров'я. У функції наукового співробітника входить аналіз та узагальнення інформації з питань розвитку медицини та фармацевтичної, взаємодія з державними органами, що регулюють фармацевтичну діяльність.

Трохи інша структура представництв характерна для вітчизняних виробників, оскільки питаннями реєстрації лік, маркетингових досліджень, рекламних кампаній, вибору каналів розподілу займаються відповідні відділи фармацевтичної фірми. Функціями ж регіональних представництв (представників) є збір і обробка замовлень на лікарські засоби, підтримка постійного контакту з цільовими споживачами, інформування їх про цінову кон'юнктуру, умови відпустки, форми

розрахунку, а також збору оперативної інформації про стан регіонального фармацевтичного ринку

Для прискорення відпуску своєї продукції при регіональних представництвах вітчизняні фармацевтичні фірми організовують аптечні склади.

### **1.3. Організаційна структура представницької мережі вітчизняних фармацевтичних фірм**

Варто зауважити, що свою роботу представництва фармацевтичних фірм не будують за одним принципом, оскільки вона ефективніша при оптимальному поєднанні різних принципів.

#### ***Принципи роботи представництв фармацевтичних фірм***

Свою роботу представництва здійснюють за такими принципами:

1. *Територіальний* - найпростіший спосіб побудови роботи. За визначеною територією закріплюється представник або представництво на правах виняткового обслуговування. Для прикладу, у центрі уваги фірми Zentiva (Чехія) знаходиться фармацевтичний ринок Західного регіону України, що у кінцевому результаті приводить до збільшення обсягу продажів.

За цей принцип ратують майже дві третини опитаних провізорів аптек і третина практикуючих лікарів.

2. *Продуктовий* - спеціалізація представників за визначеними групами лікарських засобів. Згідно зі схемою роботи представництва компанії Eli Lilly кожний з них відповідає при забезпеченні лікарів і лікувально-профілактичних установ інформацією щодо конкретної групи препаратів. Представництво фірми Schering AG має у своїй організаційній структурі два департаменти: перший для просування препаратів, що використовуються в гінекології і дерматології, і безрецептурних лік, другий - для препаратів, що застосовуються в онкології, і діагностичних засобів. Компанія GlaxoSmithKline має представництва двох підрозділів - GlaxoSmithKline Healthcare Ukraine (просування

безрецептурних препаратів) і GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (рецептурні лікарські засоби).

Цьому принципові віддає перевага понад половина лікарів і менше десятої частини провізорів аптек.

3. *Споживчий* - спеціалізація роботи представництва за окремими споживачами (оптовими фірмами, аптеками, лікувально-профілактичними установами, хворими). Так, більшість представництв орієнтуються в першу чергу на великі посередницькі фірми, що мають розгалужену регіональну мережу (аптечні склади, аптеки і них відділені структурні підрозділи). Особливе місце в роботі компанії Boehringer Ingelheim займало створення діагностичних центрів щодо захворювань органів подиху і так званий "госпітальний проект", у рамках якого активізувалося співробітництво зі спеціалізованими лікувально-профілактичними установами щодо просування окремих препаратів. Представництво фірми Hexal AG свою роботу починало з вибору перспективних для співробітництва аптек. їхня кількість складала 20 % від загальної кількості аптек у Києві, і вони забезпечили 80 % реалізації продукції фірми в регіоні. Крім цього, представництвом визначені пріоритетні для співробітництва лікувально-профілактичні установи - це в першу чергу поліклініки "спальних" районів столиці. Медичні представники фірми Rhone-Poulenc Rorer (однієї з двох материнських корпорацій компанії Aventis) щодо рецептурних препаратів працюють із групами зацікавлених споживачів у клубах астми, де проводять навчання й одночасне інформування про препарати.

Споживчий принцип роботи представництв знаходить підтримку майже двох п'ятих провізорів аптек і понад чверті лікарів.

З огляду на різне розташування до принципів роботи основних інформаційно-комунікаційних контрагентів, представництва планують свою роботу з декількох принципів, що забезпечує високі результати.

#### **1.4. Традиційні методи в роботі представництв**

Для просування лікарських засобів на ринок представництва використовують традиційні методи, у першу чергу безпосереднє відвідування практикуючих лікарів. При проведенні прямого інформування лікарів безпосередньо в кабінеті на робочому місці їх забезпечують зразками лікарських препаратів, інформаційними листами і листівками про ці препарати. Для групи лікарів у поліклініках і стаціонарах періодично проводять презентації лікарських засобів. У своїй роботі висококваліфіковані медичні (торговельні) представники використовують метод "інверсії", відповідно з яким на початку спілкування лікареві або провізорів варто надавати самі істотні дані про препарат, які б обов'язково залучали їхню увагу. Деякі фірми, наприклад, Sanofi, оснащують своїх медичних представників портативними комп'ютерами, за допомогою яких проводиться презентація лікарських засобів по спеціально розробленій програмі.

Представництвами закордонних фармацевтичних фірм широко реалізується один з напрямків "Паблік рілейшнз" - продуктова пропаганда, що являє собою діяльність, спрямовану на популяризацію визначеного виду препарату (без указівки торговельної марки), що по різних причинах недостатньо визнається ринком, незважаючи на його позитивні властивості.

Так, з ініціативи компанії Boehringer Ingelheim здійснюється довгостроковий проект «Здорові легені України», у рамках якого передбачаються різні освітні програми для пацієнтів. Представництвами компаній Eli Lilly і Novo Nordisk успішно реалізуються такі освітні проекти, як школи для хворих цукровим діабетом, а освітній проект представництва заводу Киспиег Оесиеоп К.І присвячений питанням контрацепції і планування родини.

Важливим фактором професійного підходу до впровадження в широку медичну практику нових препаратів є організація їх поглибленого клінічного

вивчання в науково-дослідних інститутах визначеного профілю і на кафедрах медичних університетів і академій у різних регіонах країни з наступним поширенням клінічного досвіду серед широкої громадськості практичних лікарів. Для цього використовують науково-практичні конференції, симпозіуми і семінари, а також публікації в професійних медичних виданнях наукових статей за результатами клінічного вивчення нових лікарських засобів. Велике значення мають також спеціалізовані медичні виставки, круглі столи для лікарів на базі створених деякими представництвами інформаційно-методичних центрів, а також проведення семінарів бізнесу для завідуючих аптек.

Представництво компанії Pfizer виступило спонсором семінару для голів тендерних комітетів, на якому мова йшла про фармакоекономіку, а також воно є спонсором і організатором щорічних весняних конференцій фармацевтів («Зустрічей на Липках»). Традиційної, що проводиться щорічно навесні, стала школа гастроентерологов і гепато-логів України, що організується за допомогою представництва фірми Beauform Ipsen.

Важливу роль у популяризації гомотоксикології і просування препаратів компанії Neel грає щорічний Всеукраїнський науково-практичний симпозіум, після якого в кожному обласному центрі країни проводяться спеціальні науково-практичні семінари для вивчення методів антигомтоксичної терапії. У свою чергу, представництво французької фірми Beauform Ipsen виступило ініціатором проведення семінарів бізнесу для керівників аптечних установ.

### **1.5. Нові форми впровадження на ринок лікарських засобів**

Активно розробляються нові форми впровадження препаратів на ринок, а саме:

- міжнародні наукові конференції щодо конкретних препаратів при участі науковців, що мають унікальний клінічний досвід їхнього використання;

- підготовка і випуск спеціальних інформаційних видань і рекомендацій для лікарів, а також визначних пам'яток для хворих, погоджених з відповідними профільними комітетами МОЗ України й АМН України;

- використання Інтернет-технологій з розміщенням цільової інформації диференційовано для практичних лікарів, оптових фармацевтичних фірм і аптек, а також населення.

Нова стратегія просування лік на ринок реалізується компанією GlaxoSmithKline. її сутність - у залученні мерчандайзерів для роботи з фармацевтами і провізорами в м. Києві й інших великих містах України з метою надання їм необхідної інформації про існуючий попит на рецептурні препарати. Крім того, представництво буде надавати підтримку дистриб'ютерським компаніям, що реалізують рецептурні препарати аптечним установам.

#### **1.6. Кадрове забезпечення представництв фармацевтичних фірм**

Необхідний рівень продажів (кінцевий показник ефективності роботи з просування лік) можна забезпечити за рахунок змісту великої кількості медичних (торговельних) представників і реалізації високо затратних маркетингових проектів або винятково за рахунок раціонального використання робочого часу. В умовах зростаючої конкуренції фірми більш старанно розробляють стратегію просування препаратів на ринок, з огляду на необхідність для цієї мети реклами на телебаченні й у спеціалізованих виданнях, поліграфічній продукції, участі у виставках або конференціях, наявності медичних і/або торговельних представників. У 2002 році чисельність медичних представників на світовому фармацевтичному ринку досягла 85000. При тім майже дві п'ятих їхні кількості працювали в складі п'яти транснаціональних фармацевтичних компаній

За даними ВООЗ, на медичних представників витрачається до половини засобів фармацевтичних фірм, що виділяються на просування лік.

Основними тенденціями розвитку сил відносно продажів у Центральній Європі є: збільшення кількості медичних представників, пошук шляхів полегшеного доступу медичної інформації до лікарів, формуванню нових маркетингових підходів, що виключають активна участь медичних представників.

При визначені необхідного кількості представників фірми використовують один із трьох підходів: визначення навантаження, оцінку обсягу збуту, експертну оцінку. Перший базується на розподілі клієнтів на групи відповідно до обраних критеріїв (обсяг закупівель, своєчасність оплати, форма власності, сегмент ринку і т.п.). Другий підхід ґрунтується на аналізі співвідношення всього прибутку фірми і витрат на зміст представницького персоналу, третій - в експертній оцінці результатів роботи менеджерів, що відповідають за збут лікарських засобів.

### **1.7. Напрямок адаптації представництв до умов внутрішнього фармацевтичного ринку**

Важливу роль у цьому випадку здобуває новий і перспективний напрямок організації роботи - проект-менеджмент, оскільки уміння адаптуватися до нових умов, максимально використовувати потенціал кожного співробітника є дуже важливим для розвитку. Той же співробітник, навіть знаходячись на одній і тій же посаді, може виконувати кілька проектів.

Через низький рівень доходів населення України перед деякими іноземними виробниками виникла дилема: або різко уцінити на ліка, або залишити наш ринок. З метою благоустрою своїх позицій на ринку деякі закордонні компанії (наприклад, Zentiva і Richter Gedeon Rt) уживають заходів щодо уцінки на окремі препарати.

### **1.8. Принципи персонального продажу лікарських засобів**

#### ***Характеристика персонального продажу***

Основними суб'єктами фармацевтичної фірми щодо просування лікарських засобів є медичні (торговельні) представники. За прийомами і

методами здійснюваних ними персональних продажів судять про фірму в цілому. Персональний продаж являє собою найбільш вартісну і могутню стратегію комунікації, спрямовану на рішення таких завдань:

1. Переконати потенційного замовника до спробного застосування нового препарату.

2. Досягти того, щоб наявні замовники залишилися задоволеними лікарським засобом і продовжували його купувати.

3. Переконати існуючих замовників до збільшення обсягу замовлень лікарських засобів.

4. Забезпечити зворотний зв'язок, інформуючи про запити замовників, про позиціонуванні лікарських засобів і успіхи в маркетинговій тактиці власної фірми і конкурентів.

Для ефективної реалізації діяльності з продажу медичний представник повинний мати ряд особистісних якостей:

- обов'язковість;
- володіння всебічною інформацією про лікарські засоби, пропонованих на ринку, і уміннях довести неї до користувача;
- озброєність навичками ефективної комунікації;
- професійна етика;
- ерудованість і комунікабельність;
- висока працездатність;
- добра медична або фармацевтична підготовка.

При виборі доброго торговельного агента (представника) велике значення приділяють таким особистим якостям:

- глибокому володінню знаннями в галузі фармації;
- зробленому знанню про препарати фірми;

- умінню надавати вичерпну інформацію про всі аспекти діяльності: про ціни, умови оплати і постачань, про зміни в асортиментній політиці, про нові препарати, про наступних промоційні акції.

У роботі медичних і торговельних представників є визначені особливості. На відміну від торговельного агента фармацевтичної фірми, медичний представник спілкується не з торговельними посередниками, а з лікарями, що є основною сполучною ланкою між фармацевтичними виробниками і кінцевими споживачами - пацієнтами. Саме лікар рекомендує той або інший препарат, виписує рецепти на ті або інші лікарські засоби. За даними дослідження, понад 90 % рецептурних і понад 50 % безрецептурних препаратів купуються хворими за рекомендаціями лікарів.

Сьогодні медичний представник — професія досить відома серед лікарів. Чимало практичних лікарів, одержавши пропозиції від представництв компаній — виробників лікарських препаратів, вирішили спробувати себе як медичних представників (медрепов). Що ж являє собою медичний представник в Україні? Насамперед, це людина з досвідом роботи лікарем саме в Україні, що знаком з особливостями національної охорони здоров'я і добре уявляє собі роботу своїх колег у поліклініках, лікарнях, госпіталях. Нерідко це лікар досить високої кваліфікації; серед них висококласні хірурги, відмінні реаніматологи, анестезіологи. Робота медрепа — важлива ланка в діяльності компаній, що займаються в Україні виробництвом і продажем лікарських препаратів. Різноманітний асортимент лікарських засобів, представлених сьогодні на фармацевтичному ринку України, викликає необхідність у наявності оперативної інформації про препарати. Задача медичного представника і полягає в тому, щоб доставити цю інформацію безпосередньо лікареві.

У чому ж особливості роботи медрепа? На відміну від торговельного представника компанії, що займається реалізацією

продукції, медичний представник спілкується не зі споживачами лікарських препаратів, не з її реалізаторами, а з лікарем, що є головною сполучною ланкою між виробником фармацевтичної продукції і її кінцевим споживачем — пацієнтом. Саме лікар рекомендує хворому ті або інші ліки, виписує рецепти на ті або інші лікарські препарати. Треба відзначити, що по нашим даним більш 90% рецептурних і більш 50% безрецептурних лікарських препаратів здобуваються за рекомендацією лікаря. За класичною схемою співробітництво медрепа і лікаря — необхідна умова успішної промоції лікарських препаратів. Лікар зацікавлений у тім, щоб одержати від медрепа свіжу інформацію про нові лікарські засоби. З його допомогою лікар підвищує свою кваліфікацію, одержуючи додаткову інформацію, можна сказати, «удома», безпосередньо на своєму робочому місці. Робота медичного представника в Україні має свої особливості. Середня заробітна плата українського лікаря набагато нижче заробітної плати медичного представника. Так, з одного боку, медреп допомагає лікареві, він надає інформацію про нові препарати, допомагає розібратися в різноманітті нових лікарських форм. Однак поряд з цією очевидною позитивною роллю, існують і негативні моменти, причина яких криється в істотному розходженні соціальних статусів медичного представника і лікаря. Якщо в розвитих країнах роль лікаря, соціальний статус, його положення в суспільстві досить високі, то в нашій країні ми маємо щось начебто переверненої піраміди. Медреп по своїх фінансових можливостях і соціальному статусі нерідко вище лікаря.

Робота медичного представника в Україні незрівнянно складніше, ніж робота медичного представника, наприклад, у Німеччині, США або Канаді. У зв'язку з цим зростає роль навчання медичних представників саме з урахуванням менталітету населення й економічних умов в Україні. При цьому поряд з розширенням знань медрэпов в області фармакології,

знайомством з фармакологічними якостями пропонуванних препаратів велика увага варто приділяти психології спілкування, техніці ведення бесіди з лікарем (особливо в складних конфліктних ситуаціях). Велике значення мають також проблеми реабілітації медичного представника після складних і напружених розмов з лікарями.

### **1.9. Збір і аналіз необхідною медичному (торговому) представникові інформації**

Процес персонального просування ліків на ринок розділяють на декілька етапів.

Важливе значення має попередня підготовка до візиту, яка включає збір необхідної інформації, формулювання мети відвідин, підбір рекламний-інформаційних матеріалів, організаційні питання. Її бажано розділити на три складові: аналіз існуючої інформації про запити певних груп клієнтів; аналіз існуючої інформації про конкретного клієнта; ознайомлення з поточною маркетинговою ситуацією на власній фірмі.

*1. Аналіз існуючої інформації про запити певних груп клієнтів.* Коли у представництва (служби збуту) підприємства немає інформації про контрагента, то представник повинен по можливості знайти інформацію про нього в пресі і в інших інформаційних джерелах. У ідеальному варіанті на фірмі повинна бути інформація, яка містить дані про клієнтів, конкуренцію і інші ринкові тенденції.

Представники, які заздалегідь готуються до зустрічі і можуть продемонструвати інформованість про справи клієнта, справляють враження, що вони дійсно хочуть вникнути в його потреби.

*2. Аналіз існуючої інформації про конкретного клієнта.* Варто відмітити, що на клієнтів, з якими представники фірми досягають хоч би якихось результатів співпраці, бажано завести облікові картки, в яких в стислій формі подавати характеристику фірми-посередника, аптеки або лікарів. Особливо це важливо для

представників, які прийняті на роботу вперше і на них покладені функції продовження співпраці, заснованої іншими фахівцями.

3. *Ознайомлення з поточною маркетинговою ситуацією* на власній фірмі, а для медичних представників - з останніми даними, які стосуються результатів поглиблених клінічних досліджень препаратів або даних про особливості застосування традиційних лікарських засобів. Для цього на фірмі повинна пропрацювати комп'ютерна база даних, що постійно поновлюється, про лікарські засоби, які просувають на ринок її медичні представники.

При підготовці до візиту обов'язково визначається його мета (план, час, місце, суб'єкт). Для цього застосовують SMART-параметри:

- S - specific - конкретність мети (що, де, коли, як?);
- M - measurable - вимірність мети (повинен бути критерій порівняння);
- A - attainable - досяжність мети;
- R. - relevant - доцільність мети;
- T – time-bounded - обмеженість у часі.

### ***Основні принципи презентації лікарських засобів***

При підготовці до візиту необхідно скласти чітке уявлення про те, що представник хоче демонструвати і як він буде це робити. Для цього він повинен чітко усвідомлювати алгоритм презентації. Краще за неї викласти письмово і підготувати допоміжні матеріали в тій послідовності, в якій вони використовуватимуться.

Після засвоєння порядку проведення презентації необхідність в письмових заготовках відпадає.

Функція персонального продажу значною мірою залежить від черговості візиту. Він повинен встановити з клієнтом такі відносини, щоб зрозуміти його потреби. Якщо це повторний візит, то представник виконує функцію стимулювання замовлення або призначення препарату і зобов'язаний забезпечити ефективність

виконання і своєчасність постачання і наявність цього препарату в аптечній мережі.

Одним з найважливіших чинників ефективності роботи представника є уміле розпізнавання і використання різних форм вербальних (словесних) і невербальних між-особистисних комунікацій.

Основу невербальних комунікацій складають: *кінесіка* (системи засобів спілкування, які включають жести, пози, міміку), *проксеміка* (норми просторової і годинної організації спілкування), *візуальне спілкування* (контакт очима).

Ключовим моментом в персональних продажах є здатність представити себе на місці замовника і переконати його в тому, що представникові можна довіряти. Варто врахувати, що існують два основні способи переконання: прямий - зосередження на позитивних аргументах; непрямий - вплив випадкових чинників, наприклад, привабливість представника. При цьому представник повинен врахувати, що компонентами переконання є: той, хто переконує, тобто особа представника, його компетентність, щирість, привабливість і надійність; кому адресовано повідомлення (підлога контрагента, його століття, думки, відвернення уваги, непрямі натяки в незацікавленості і тому подібне); то, як пропонується лікарський засіб (зміст інформації, ефекти доброго настрою, ступінь розбіжності думок, подолання протидії зверненню і тому подібне); як передається і сприймається повідомлення.

Представник повинен максимально використовувати перевагу особистого спілкування, даючи відповіді на ті питання, які дійсно мають потребу відповідає, і даючи ті поради, які потрібні замовникові. У такому разі представник приймає сторону клієнта, вирішуючи його проблеми, і не виступає як супротивник у вербальному інтелектуальному поєдинку. В міру продовження діалогу, рівень упевненості замовника в щирості і компетентності представника буде рости. І в певний момент замовник почне виражатися щодо того, чому він віддає переваги, причини цих переваг і реальні заперечення.

Якнайкращий спосіб визначити потреби клієнта - це ставити йому питання і уважно слухати. Той представник, який не уміє слухати, не зможе до кінця зрозуміти потреби замовника. Ставити питання - це своєрідне мистецтво. Питання можуть бути:

- альтернативними (ми з вами зустрічалися тиждень або два тому?);
- вільними (що для вас є важливим при лікуванні...?);
- стрічними (Яка ваша думка з цього питання?);
- обмеженими (чи призначаєте ви наш лікарський засіб?);
- такими, які наштовхують на думку (як ви відноситеся до вітчизняних ліків?).

Після відвідин клієнта представник повинен записати всю отриману інформацію, свої обіцянки, зробити висновки про візит і при необхідності внести корективи до плану своєї роботи.

### **1.10. Технології просування в роботі медичних (торгових) представників**

Перша з них - *орієнтація на збут*, передбачає використання техніки переконання. При цьому часто перебільшуються характеристики лікарського засобу, критикуються препарати-конкуренти, використовуються старанно підготовлені презентації і пропонуються знижки і заохочення для того, щоб здійснити угоду негайно. Цей підхід базується на тому, що контрагенти не бажають купувати (призначати) препарати представника за відсутності тиску з боку останнього, що контрагенти піддаються сильному; впливу від якісної презентації і що вони не шкодуватимуть потім про укладену угоду.

Інша технологія просування препаратів на ринок є *орієнтацією на контрагентів*. Вона полягає у виявленні їх потреб і пошуку вигідних для виробника і контрагентів шляхів їх задоволення. Ця технологія вимагає від представницького персоналу уміння допомогти споживачеві в чіткому формулюванні його потреб, демонструвати цінності пропонованого препарату, як з терапевтичної, такий

економічної і психологічної сторін, знаходити вирішення проблем, які відповідають потребам споживача, закласти основу для тривалої співпраці з контрагентом.

### **1.11. Організація роботи представників фармацевтичних фірм**

#### ***Порядок реалізації медичним (торговим) представником своїх завдань***

Якщо на початку діяльності представництв, особливо при впровадженні на ринок нових лікарських засобів, медичним представникам достатньо було первинних даних про препарат, які набувалися шляхом вивчення інструкції про застосування і проспектів, то на сьогодні цього недостатньо. Діяльність медичного представника винна ґрунтуватися на новій парадигмі клінічної медицини, в основі якої використання сучасних інформаційних технологій та оптимізація фармакотерапії на базі принципів доказової медицини.

Велике значення для рівня підготовки представника мають школи-тренінги або монотематичне підвищення кваліфікації, які організуються як самою фармацевтичною фірмою, так і спеціалізованими освітніми (тренінговими) фірмами і вищими медичними (фармацевтичними) навчальними закладами. Для тренінгу використовують інтерактивні методи навчання, ділові ігри, моделювання конкретних ситуацій. Головна його мета - провести у представника таку модель спілкування з потенційним споживачем, яка спонукає лікаря стане широко застосовувати, а аптеки - купувати конкретні препарати.

Мотиваційною функцією, яка забезпечує можливість впливати на поведінку потенційних споживачів, є комунікація. Важливою частиною комунікаційного процесу є вибір каналу спілкування, який буває особистим і неособистим. До засобів останнього належить використання кореспонденції, рекламних проспектів, листівок, плакатів, зовнішньої реклами, засобів масової інформації, професійних видань. До засобів особистого каналу комунікації відносять спеціалізовані медичні виставки, наукові симпозіуми і конференції, освітні проекти представництв, індивідуальну

роботу із споживачем. Для передачі інформації актуальним є використання декількох засобів комунікації.

Кожен засіб каналів комунікації характеризується перешкодами, які зумовлені зовнішнім середовищем або виникають з природи людей і їх взаємодії з іншими людьми. Однією з перешкод є невдалий вибір засобу комунікації. Так, рекламу безрецептурного препарату для пенсіонерів краще розміщувати на суспільному транспорті, а не в ділових виданнях типу. Спеціалізовані видання також не завжди можуть бути ефективними. Деякі збірки наукових праць або тези науково-практичних конференцій не завжди читають навіть їх автори, а це і так обмежений коло осіб.

Участь в спеціалізованих медичних виставках забезпечує формування іміджу фірми, громадської думки про неї, а також можливість масових контактів з потенційними споживачами за короткий строк. Проте в результаті великої кількості виставок і частоти їх проведення, переважання серед учасників посередницьких фірм, знижується результативність і рівень успіху від участі у виставці виробничих підприємств.

Наукові симпозиуми, конференції актуальні на сьогоднішньому етапі для презентації нового лікарського засобу або при доведенні до практикуючих лікарів результатів поглибленого клінічного вивчення конкретного препарату.

Освітні проекти - перспективніші засоби особистої комунікації, оскільки дозволяють різноманітні форми особистого контакту із споживачами. Так, для лікарів ефективніші ділові зустрічі обмеженого круга учасників, присвячені конкретній тематиці, які дають можливість не тільки вислуховувати чийсь думку, але і виразити свою, поспілкуватися як з медичними представниками, так і з колегами. Проводячи освітню програму серед лікарів, важливо не тільки сконцентрувати увагу на позитивних аспектах застосування того або іншого лікарського засобу, займаючись, по суті, рекламною діяльністю, а подавати дійсно повний спектр інформації, зв'язаної із застосуванням конкретного препарату.

### ***1.12. Оцінка ефективності роботи медичних (торгових представників)***

Сьогодні, як ніколи, актуальна постійна оцінка ефективності роботи служб медичних і торгових представників. Для цього використовують аналіз звітів представників, проведення загальних і контрольних відвідин і облік об'ємів продажу, а також статистичний метод. Показником ефективності роботи представника є об'єми продажу препаратів в конкретному регіоні за певний період, а також повнота асортименту препаратів на регіональному складі фірми-дистриб'ютора, середній рівень запасів, об'єм і якісний склад замовлень на постачання продукції, переданий філіалом в головний офіс. Проте в деяких представництвах склалася парадоксальна ситуація, коли діяльність представника оцінюється не в об'ємах продажів, а в кількості візитів і своєчасності подачі звітів.

Окрім цього, про ефективність роботи представників свідчить наповненість фірмовим асортиментом аптечних закладів. З урахуванням аналізу асортименту продукції конкретної фірми, обізнаності аптечних фахівців про препарати, бажання подальшої співпраці аптеки умовно розділяють на три категорії: А, В і З. У категорію А включають аптеки, які мають в наявності практично всі препарати фірми і бажають надалі їх купувати. До категорії У відносять аптеки з невеликим набором лікарських засобів фірми. У аптеках категорії З продукцію фірми практично не знають. Стратегія роботи будується так, щоб максимально розширити список аптек категорії А.

Одним з кількісних методів оцінювання результативності роботи представницького персоналу є рівень текучості клієнтури (*Пл*).

Якщо показник перевищує десять відсотків, то необхідно переглянути комунікаційну політику представництва фармацевтичної фірми або принципи роботи конкретного представника.

### ***Питання для самоконтролю:***

1. Сутність організаційної маркетингової структури фармацевтичного підприємства.
2. Неінтегровані маркетингові структури, їх характеристика.
3. Інтегровані маркетингові структури, їх основні варіанти.
4. Функціональна організація служби маркетингу фармацевтичного підприємства.
5. Продуктова, регіональна та сегментна організації служби маркетингу, їх переваги та недоліки.
6. Основні принципи побудови організаційної структури маркетингу фармацевтичного підприємства.
7. Особливості діяльності представництв вітчизняних та іноземних фармацевтичних фірм.
8. Принципи та методи роботи представництв фармацевтичних фірм.
9. Кадрове забезпечення представництв фармацевтичних фірм.
10. Основні принципи презентацій лікарських засобів.
11. Оцінка ефективності роботи медичних (торгових представників).
12. Практика наймання тимчасових медичних (торгових) представників.

### **Завдання для виконання**

**Завдання 1.** Назвати сильні та слабкі сторони функціональної та продуктової моделей організації служби маркетингу. Результати оформити у вигляді таблиці:

| Моделі оргслужби                            | Сильні сторони | Слабкі сторони |
|---|----------------|----------------|
| Функціональна організація служби маркетингу |                |                |
| Продуктова організація служби маркетингу    |                |                |

**Завдання 2.** Оцінити результативність роботи медичних представників зарубіжної фармацевтичної компанії за умови, що один із них торік контактував із 23 лікарями, у поточному році – з 35, серед них – з 14 вперше. Для іншого представника ці показники становили відповідно 19, 27, 10 контактів.

**Рішення завдання 2.** Результативність роботи медичних представників оцінюють за рівнем плинності клієнтури (*Пл*), який визначають за формулою:

$$Пл = \frac{(Км - Кб)}{Км} * 100$$

де *Км* – кількість клієнтів у минулому році;

*Кб* – кількість клієнтів у поточному році за винятком клієнтів, що з'явилися у цьому році.

Якщо показник перевищує десять відсотків, то необхідно переглянути комунікаційну політику представництва фармацевтичної фірми або принципи роботи конкретного представника.

Зробити розрахунки, надати висновки.

### Ситуаційні тестові завдання:

1. Що є головним в маркетингу?
- А. Цільова орієнтація і комплексність

- В. Цільова орієнтація
- С. Масова орієнтація
- Д. Комплексність
- Е. Диференційована орієнтація

2. Маркетингова діяльність в узагальненому вигляді складається з наступних основних етапів:

- А. Аналіз ринкових можливостей
- В. Розробка стратегій маркетингу
- С. Формування програми маркетингу.
- Д. Контроль і координація маркетингової діяльності
- Е. Все перераховане

3. Напрямок розвитку організації, відображене в комплексному плані , яке призначене для здійснення її місії і досягнення цілей, це:

- А. Стратегія
- В. Тактика
- С. Політика
- Д. Ресурси
- Е. Контроль

4. Різновид планування, яке лежить в розробці механізмів реалізації обраної фармацевтичним підприємством маркетингової стратегії, називається:

- А. Стратегічним плануванням маркетингу
- В. Тактичним плануванням маркетингу
- С. Оперативним плануванням маркетингу
- Д. Контрольним плануванням маркетингу
- Е. Все перераховане

5. Для збору, обробки та аналізу інформації про споживачів, конкурентів, постачальників і проведення маркетингових досліджень на фармацевтичному підприємстві необхідно створити на підприємстві

- A. Маркетингову пошукову систему
- B. Маркетингову контролюючу систему
- C. Маркетингову інформаційну систему
- D. Маркетингову збутову систему
- E. Комплекс маркетингу

### **СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

1. Галій Л.В. Посадові інструкції працівників організацій з роздрібною реалізації лікарських засобів: наук.-практ. рек. / Л.В. Галій, В.М. Толочко. - Х.: вид-во НФаУ, 2008. - 56 с.
2. Гаркавенко С.С. Маркетинг: підруч. / С.С. Гаркавенко. - К.: Лібра, 2006.- 720 с.
3. Жадько С.В. Маркетингове й економічне обґрунтування доцільності і її ефективності впровадження нових препаратів в товарний асортимент фармацевтичного підприємства / С.В. Жадько, М.М. Слободянюк // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями : матеріали наук.-практ. конф., 21 жовт. 2008 р.-Х.: Вид-во НФаУ, 2008. - С 147-152.
4. Маркетинг: підручник / Під ред. В. Руделіус , О.М. Азарян, І.О. Бабенко та ін. - К.: НМЦ «Консорціум із удосконалення менеджмент-освіти в Україні», 2008.-648 с.
5. Международный маркетинг в фармации: моногр. / З.Н. Мнушко, Н.В.Чмыхало, Н.М. Мусиенко и др. - Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2006. - 392 с.
6. Мнушко З. М. Дослідження ринку лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Фармац. журн. - 2006. -№6. -С. 52-57.
7. Система та методи контролю маркетингової діяльності фармацевтичних підприємств / З.М. Мнушко, Л.П. Дорохова, І.В. Пестун, Паріонова Н.В. // Фармаком. - 2006. -№ 3. - С. 88-92.

8. Тутутченко О. В. Мотивація провізорів як складова реалізації стратегічного плану аптечного підприємства / О. В. Тутутченко, І. В. Пестун, З. М. Мнушко // Вісник фармації. -2010. -№1. -С. 47-50.

9. Фармацевтична енциклопедія // Голова ред. ради В. П. Черних. - 2-ге вид. перероб. і допов. - К.: Моріон, 2010. - 1632 с.

## **ТЕМА №2: Актуальні питання фармацевтичної освіти на етапі післядипломного навчання**

***Форма заняття: семінар***

***Час заняття: 2 години***

***Актуальність теми:***

На сьогодні питання фармацевтичної освіти є актуальними та отримали інтенсивний розвиток. Цьому сприяли численні фактори (демографічні), які визначають стан фармацевтичної допомоги. Признана загальна тенденція зміни та істотного розширення функцій спеціаліста-провізора.

***Ціль заняття:***

Засвоїти напрямки підготовки фармацевтичних кадрів на сучасному етапі, концепцію безперервної освіти фахівців фармації, організацію післядипломного навчання та основи кадрового менеджменту.

***Ключові слова:*** фармацевтична освіта, атестація, кадровий менеджмент, кадри, трудові ресурси.

## **ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:**

### **2.1. Структура фармацевтичної освіти в Україні**

На сьогодні питання фармацевтичної освіти є актуальними та отримали інтенсивний розвиток. Цьому сприяли численні фактори (демографічні), які

визначають стан фармацевтичної допомоги. Признана загальна тенденція зміни та істотного розширення функцій спеціаліста-провізора.

Серед причин, пов'язаних із змінами функцій фармації, слід відмітити:

- швидке збільшення кількості лікарських засобів та інтенсивний обмін ними в міжнародному масштабі;
- істотні витрати на фармацевтичні потреби (10-20% від бюджету охорони здоров'я в країнах Європи);
- зміна економічних умов та встановлення ринкових відносин, збільшення вартості лікарських засобів та значна варіабельність цін на них;
- зміщення акценту в діяльності аптечної служби з виготовлення на придбання, зберігання та розподіл лікарських засобів, а також на пацієнта (інформаційно-консультативна служба);
- проблема раціонального використання лікарських засобів;
- інтеграція діяльності клінічних провізорів у рамках системи медичного обслуговування; доступність в міжнародному масштабі нових та складних за дією лікарських засобів, що зумовлює підвищення вимог до контролю їх якості;
- фальсифікація лікарських засобів, що має місце останнім часом.

Певний вплив на розвиток та уніфікацію освітнього процесу мають положення «Належної практики фармацевтичної освіти» (GPEP). ВООЗ визначила роль провізора у семи сферах (фармацевт «7 зірок»), що слід розглядати як обов'язковий мінімум для провізора у всьому світі, їх можна віднести до двох груп характеристик.

Професійні особливості випускника:

1. надання фармацевтичної допомоги - прямої (відпуск лікарських засобів та виробів медичного призначення тощо) та непрямой (технологічні, аналітичні, законодавчі дії тощо);

2. управління та керівництво (використання матеріальних та людських ресурсів);

### 3. навчання.

Загальні якісні характеристики випускника вузу:

- знання, здатність аналізувати ситуацію та приймати рішення;
- комунікабельність;
- здатність бути лідером;
- здатність до вдосконалення власних професійних знань та вмінь.

Так, сфера діяльності провізора значно змінилась, адже за сучасних умов провізору доводиться працювати із значною кількістю імпортних лікарських препаратів, збільшився безрецептурний відпуск ліків, набуло розвитку самолікування, тому підвищилась необхідність надання консультативної допомоги хворим.

Крім того, з розвитком ринкових відносин у фармацевтичній галузі з'явилися нові функції: маркетингові дослідження, реклама, безпосередня робота з постачальниками, робота з зарубіжними фірмами на посадах маркетолога, медичного представника, дистриб'ютора, участь у виставках, використання комп'ютерної техніки, міжнародні телекомунікаційні системи, здійснення зовнішньоекономічної діяльності, участь у проведенні митного контролю, контроль якості лікарських засобів з використанням нових інструментальних методів - все це вимагає нових підходів до розв'язання кадрового питання галузі.

Фармацевтична освіта - це система підготовки та удосконалення фармацевтичних кадрів. Сучасна фармацевтична освіта в Україні - це процес багатоступеневого безперервного навчання та підвищення кваліфікації. Основна концепція безперервної освіти заключається в створенні системи, що забезпечує перехід від принципу «освіта на все життя» до принципу «освіта через усе життя».

II рівень акредитації (коледж) - готують фахівців за спеціальностями освітньо-кваліфікаційного рівня молодшого спеціаліста та за напрямками підготовки освітньо-кваліфікаційного рівня бакалавра.

Вищі навчальні заклади III рівня акредитації (інститут) надають повну вищу освіту і здійснюють підготовку фахівців за напрямами освітньо-кваліфікаційного рівня бакалавра, спеціальностями освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста, а також за окремими спеціальностями освітньо-кваліфікаційного рівня магістра, а IV рівня акредитації (інститут, академія, університет) — здійснюють підготовку фахівців за напрямами освітньо-кваліфікаційного рівня бакалавра, спеціальностями освітньо-кваліфікаційних рівнів спеціаліста, магістра.

Сьогодні за напрямом підготовки «Фармація» здійснюється підготовка спеціалістів з таких спеціальностей:

- «Фармація»;
- «Клінічна фармація»;
- «Технологія фармацевтичних препаратів»;
- «Технологія парфумерно-косметичних засобів».

Спеціальність «Клінічна фармація» стала сполучною ланкою між лікарем і провізором.

- дозволяє готувати спеціалістів, які знають суто медичні, клінічні аспекти і можуть запропонувати лікареві ефективну фармакотерапію.

Введення нових спеціальностей та спеціалізацій у підготовку фармацевтичних кадрів дозволить досягти:

- високого професіоналізму за рахунок спеціалізації і поглибленої теоретичної підготовки;

- забезпечення випускникові вибору однієї із спеціалізацій за його здібностями; соціального захисту випускників в умовах ринку за рахунок вільного вибору працевлаштування за однією або кількома спеціалізаціями;

- гнучкої структури вищої спеціальної освіти відповідно до змін в економіці.

Термін навчання у деяких з європейських країн приблизно такий же, як і в Україні:

- 5 років навчання - Німеччина, Бельгія, Швеція, США;
- 4 роки (на базі дворічної базової університетської освіти) - Англія;
- 6 років - Франція, Голландія.

На заключному етапі підготовки фахівця (5 курс) у вузах введена спеціалізація студентів з різних напрямків.

Багатоступенева система вищої освіти передбачає отримання кваліфікацій фахівців з вищою освітою за такими освітньо-кваліфікаційними рівнями: молодший спеціаліст > бакалавр > спеціаліст > магістр.

- Молодший спеціаліст.

- Молодші спеціалісти можуть працювати на посадах фармацевта з виготовлення ліків у аптеці, з безрецептурного відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення, завідувача аптечного пункту I групи або філіалу аптеки, фармацевта аптечного складу, лаборанта контрольно-аналітичної лабораторії

- Бакалавр

- Бакалаври можуть обіймати посади провізора аптеки, аптечного складу, фармацевтичного підприємства, контрольно-аналітичної лабораторії за винятком керівних посад.

- Спеціаліст.

- Спеціалісти - провізори можуть обіймати як рядові, так і керівні посади в аптеках, контрольно-аналітичних лабораторіях, кабінетах фармацевтичної інформації, магазинах медичної техніки, на аптечних базах, фармацевтичних підприємствах, у природоохоронних, клініко-лабораторних, судово-хімічних, судово-медичних установах, приватних фармацевтичних структурах тощо.

- Магістр - освітньо-кваліфікаційний рівень вищої освіти особи, яка на основі освітньо-кваліфікаційного рівня бакалавра (спеціаліста) здобула повну

вищу освіту, спеціальні уміння та знання, достатні для виконання професійних завдань та обов'язків інноваційного характеру певного рівня професійної діяльності, має початковий досвід їх використання та продукування нових знань для вирішення проблемних професійних завдань у фармацевтичній галузі.

## **2.2. Рух і облік трудових ресурсів. Ротація фармацевтичних кадрів**

У житті та роботі будь-якого виробничого колективу відбувається процес його природного оновлення. Завдання керівників полягає в тому, щоб цей процес вдумливо проаналізувати і правильно спрямувати. Для цього необхідно вивчити не тільки кількісний склад працівників, але й показники, що характеризують рух кадрів. Найбільш доцільним у цьому випадку є балансовий метод.

Баланс руху кадрів відображує як якісний, так і кількісний бік процесу, подаючи його в узагальненому вигляді. Вихідними даними для складання балансу руху служать статистичні відомості про облік кадрів. Обліку підлягають працівники всіх категорій у масштабах галузей та окремих підприємств і організацій.

Складовою частиною загального руху трудових ресурсів є плинність кадрів. У статистичній звітності до плинності кадрів зараховують:

- звільнення за власним бажанням, що складає понад 90% усіх переміщень у формі плинності;
- звільнення за ініціативою адміністрації у зв'язку з прогулами, систематичними порушеннями трудової дисципліни з боку працівника.

Від плинності принципово відрізняється ротація кадрів, яка також є складовою їх загального руху.

Ротація (лат. Rotatio - кругообертання) - це рух, обертання кадрів, як правило, всередині систем. Головними рисами ротації є оволодіння однією людиною кількома спеціальностями, професіями, службове просування і звільнення з посади.

Уведення постійно функціонуючої ротаційної системи або конкуренції за перебування на посаді перешкоджає встановленню стану заспокоєності та бездіяльності, перебуванню в застої, сприяє вирішенню загальних економічних проблем, а також розвитку галузевих систем, у тому числі й фармації.

Комбінована ротація (змішана) - поєднує риси вже розглянутих видів. Прикладом може служити ротація провізора-інтерна.

По відношенню до системи «Фармацевтичні кадри» розрізняють внутрішню ротацію - переміщення працівників на робочих місцях всередині системи або підприємства, а також зовнішню ротацію, коли працівник залишає систему і переходить до іншої сфери діяльності.

### **2.3. Відбір та набір персоналу**

Звичайно, якщо людина, що підшукує собі роботу, звертається в декілька фірм, вона готує коротке резюме. Існує два способи підготовки короткого резюме про трудову діяльність: **функціональний (аналітичний)** та **хронологічний**. При першому варіанті написання резюме починають з опису характеру роботи, яку претендент виконував на останній посаді. У другому випадку - в порядку зворотної хронології, з базової підготовки.

Резюме складають у такій послідовності:

#### **1. Заголовок**

Необхідна для кожного резюме частина - заголовок - повинна містити прізвище, ім'я та по батькові, адресу, телефон, e-mail (якщоє).

#### **2. Дата, з якої працівник зможе приступити до роботи**

#### **3. Мета**

Вказують посаду, яка цікавить претендента. Проте ніколи не вказують різних варіантів, які влаштовують працівника, особливо із суміжних областей.

#### **4. Освіта**

Спочатку вказують основну освіту за тією спеціальністю, яка дозволяє претендувати на посаду, вказану у розділі «мета». Називають учбовий заклад,

який закінчив претендент, роки навчання та присвоєну кваліфікацію (ту, яка записана в дипломі). Якщо працівник проходив практику або стажування за кордоном, то це теж обов'язково згадується. У цьому розділі вказується також наявність наукового ступеня.

### **5. Досвід роботи**

Описують у зворотному хронологічному порядку. Спочатку вказується період роботи, далі — назва підприємства, пізніше — посада, обов'язки, які працівник виконував на займаній посаді та його досягнення. Детально описують тільки місяці роботи за останні 5-7 років, інші - коротко.

### **6. Успіхи**

Будь-які досягнення, які може перевірити роботодавець, варто представити в переліку досягнень (наприклад, успіхи як фармацевтичного представника

### **7. Почесні нагороди**

Будь-яка відзнака, пов'язана з освітою, входить у розділ "Почесні нагороди". Однак якщо у працівника тільки одна відзнака, то її включають у розділ "Громадська діяльність" і назви розділів об'єднують.

### **8. Громадська діяльність**

### **9. Інтереси**

Наведені в резюме інтереси повинні включати як групові, так і індивідуальні види діяльності (читання, біг, теніс, баскетбол тощо). Замість інтересів можна вказати хобі чи об'єднати те і інше.

### **10. Досягнення**

Якщо претендент на посаду мав принаймні три великих досягнення, то їх варто показати. Разом з тим, не варто вказувати одне або два досягнення, оскільки вони будуть доповнювати не сильні, а слабкі сторони працівника.

## **11. Персональні дані чи додаткова інформація**

Компаніям забороняють приймати рішення про вибір придатного кандидата, виходячи з віку, раси, статі, сімейного стану та інших персональних даних, якщо вони прямо не пов'язані з професійною кваліфікацією.

## **12. Служба в армії**

Інформацію про службу в армії вносять тоді, коли працівник заслужив під час неї нагороди.

## **13. Ліцензії та інші види акредитації**

Претендентам на провізорські спеціальності варто вказувати в резюме наявність сертифіката спеціаліста.

## **14. Спеціальні знання і навички**

Деякі види робіт можуть вимагати спеціальних знань. Тут вказують ступінь володіння комп'ютером та іноземною мовою.

## **15. Членство у професійних спілках**

У цьому розділі резюме вказують, чи є претендент на посаду членом професійної спілки.

## **16. Рекомендації**

Рекомендації надаються для перевірки інформації, викладеної в резюме, чи для одержання додаткової інформації.

Досить надійним способом перевірки претендентів є *тестування*, яке призначається як для відбору кращих кандидатів, так і для відсіювання слабших. За допомогою тестів оцінюють швидкість і точність виконання роботи, стійкість уваги, зорову пам'ять, володіння суміжними професіями, аналітичність мислення, уміння швидко орієнтуватися, вико-навчість, інтерес до роботи, уміння спілкуватися з людьми, особисті схильності.

*Кадрова співбесіда* вважається найбільш універсальним способом оцінки персоналу. Вона повинна бути добре продумана і підготовлена. Запитання рекомендується задавати приблизно в такій послідовності: про особисті особливості,

деталі освіти, кваліфікації, підготовки, досвіду роботи, плани і прагнення, причини бажання отримати дану посаду, можливості поєднання роботи і особистого життя, сильні і слабкі сторони, розмір заробітної плати, цілі кар'єри на 5-10 років, причини звільнення з попередньої роботи, плани дій у разі займання посади.

#### **2.4. Проблема зайнятості фармацевтичних кадрів.**

Формування і розвиток ринкових відносин пов'язані з суттєвими змінами у використанні праці, русі робочої сили, значним перевищенням її пропозиції над попитом, що зумовлює існування такої категорії, як ринок праці.

Найважливішою сферою регулювання ринку праці є зайнятість.

Зайнятість - загальна економічна категорія, то відображує суспільну форму та устрій праці, стосунки між людьми за участю їх у суспільній праці.

Виконання цих функцій здійснюється через місцеві служби зайнятості, як правило, бюро з працевлаштування, а також через міжрегіональні та регіональні центри зайнятості.

Ринкові відносини, що розвиваються в економіці України викликали необхідність створення дійової системи держаного регулювання зайнятості. У 1991 році був прийнятий закон України «Про зайнятість населення».

#### **2.5. Післядипломне навчання.**

Післядипломна освіта - це спеціалізоване вдосконалення освіти та професійної підготовки особи шляхом поглиблення, розширення й оновлення її професійних знань, умінь та навичок або отримання іншої професії, спеціальності на основі здобутого раніше освітньо-кваліфікаційного рівня та практичного досвіду.

Післядипломна освіта створює умови для безперервності та наступності освіти і включає:

- перепідготовку - отримання іншої спеціальності на основі здобутого раніше освітньо-кваліфікаційного рівня та практичного досвіду;

- спеціалізацію - набуття особою здатностей виконувати окремі завдання та обов'язки, які мають особливості, в межах спеціальності;

- розширення профілю (підвищення кваліфікації) — набуття працівником здатності виконувати додаткові завдання та обов'язки в межах спеціальності; і стажування - набуття особою досвіду виконання завдань та обов'язків певної спеціальності.

Післядипломне навчання провізорів включає:

- навчання в інтернатурі;

- циклову підготовку в інститутах (факультетах) удосконалення провізорів;

- курси інформації і стажування на базі науково-дослідних інститутів, фармацевтичних установ, інститутів(факультетів) удосконалення провізорів.

## **2.6. Види та форми післядипломного навчання**

Спеціалізація - це набуття провізором однієї із спеціальностей, яке проводиться в інтернатурі в інституті (факультетах) удосконалення провізорів та на кафедрах фармацевтичних факультетів медичних університетів, після закінчення якої присвоюється кваліфікація «провізор загального профілю».

Удосконалення - подальше підвищення професійних знань та навичок провізора з метою підтримання сучасного рівня підготовки. Підвищення кваліфікації провізорів здійснюється на циклах тематичного удосконалення, яке передбачає підвищення кваліфікації з окремих розділів відповідної спеціальності та передатестаційних циклах.

### **Інтернатура**

Початковим етапом у системі післядипломного навчання провізорів є інтернатура, яка передбачає професійну адаптацію випускників вузів. Інтернатура є обов'язковою формою післядипломної підготовки випускників фармацевтичних вищих навчальних закладів, після закінчення якої присвоюється кваліфікація «провізор загального профілю».

Основним завданням інтернатури є підвищення рівня практичної підготовки випускників, їхньої професійної готовності до самостійної провізорської діяльності. Вона проводиться в очно-заочній формі: навчання на кафедрах фармацевтичних вузів та стажування в базових аптечних установах. До інтернатури зараховуються випускники вищих фармацевтичних навчальних закладів після складання державних іспитів і присвоєння кваліфікації «провізор».

До розділу «Фахівці» належать професії, які потребують від працівника кваліфікації за дипломом про вищу освіту, яка відповідає рівню молодшого спеціаліста, бакалавра або спеціаліста, що проходить післядипломну підготовку (стажування або інтернатуру): лаборант (фармація), фармацевт, провізор-інтерн.

### **Атестація провізорів**

Відповідно до сучасних державних професійно-кваліфікаційних вимог чільне місце в системі післядипломної підготовки фахівців фармації посідає набуття або підтвердження певної кваліфікаційної категорії, якому передують проходження провізорами передатестаційних циклів.

Передатестаційні цикли є обов'язковою формою підвищення кваліфікації провізорів перед черговою атестацією на присудження або підтвердження кваліфікаційної категорії.

На передатестаційні цикли приймаються провізори-спеціалісти строго за фахом, отриманим в інтернатурі або на циклах спеціалізації та які мають відповідний стаж роботи за обраною спеціальністю.

Проводиться з метою підвищення професійної майстерності спеціалістів; є важливою формою морального та матеріального стимулювання, спрямованою на вдосконалення діяльності аптечних закладів (підприємств) усіх форм власності, що займаються фармацевтичною діяльністю.

Основним завданням атестації є визначення рівня професійної підготовки провізорів та оцінки трудової діяльності, потреби в підвищенні його кваліфікації.

Особи, яким присвоєна кваліфікаційна категорія, проходять атестацію на її підтвердження не рідше одного разу в п'ять років. За бажанням спеціаліста атестація на присвоєння кваліфікаційної категорії може бути проведена і через менший строк, але не раніше ніж через один рік з моменту попередньої атестації.

Провізори, які не працювали за спеціальністю понад п'ять років, вважаються такими, що не мають фаху за провізорською спеціальністю і не можуть бути допущені до займання певної провізорської посади без попереднього проходження атестації на визначення рівня знань і практичних навичок з підтвердженням фаху за провізорською спеціальністю.

Провізори, які змінювали місце роботи в останні 3 роки, подають звіти також з попередніх місць роботи, затверджені керівниками цих закладів.

Звіт провізора направляється висококваліфікованим спеціалістам на рецензію. Атестаційна комісія виносить своє рішення про присвоєння провізору кваліфікаційної категорії на підставі рецензії звіту; та співбесіди зі спеціалістом.

Кваліфікація провізорів визначається атестаційною комісією за трьома кваліфікаційними категоріями: друга, перша та вища за умови наявності стажу роботи не менше відповідно, п'яти семи та десяти років. При цьому при присвоєнні кваліфікаційних категорій рекомендується дотримуватися послідовності: друга, перша, вища.

## **2.7. Принципи формування та розвитку трудових ресурсів**

Виконання поставлених перед організацією завдань неможливе без відповідних кадрів. У фармацевтичній галузі - це фармацевтичні кадри, як працюють над створенням, виробництвом, зберіганням, стандартизацією, зберіганням та реалізацією лікарських засобів.

Фармацевтичні кадри - це сукупність осіб, які отримали фармацевтичну освіту та кваліфікацію і допущені до фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні кадри розглядаються як специфічна система, що характеризується певною

структурою та організацією і залежить від низки внутрішніх і зовнішніх факторів.

Управління фармацевтичними кадрами здійснюється за складною багаторівневою системою. Організаційна структурасистеми «ФК» побудована за принципом вертикальних і горизонтальних зв'язків.

Головний суб'єкт управління - держава - розробляє комплекс економічних і організаційних заходів, спрямованих напланове їх формування, розподіл, перерозподіл.

На інституційному рівні керівництва (КМ України, міністерства: Міністерство праці та соціальної політики України,МОЗ України, Управління освіти та науки і Управління медичних кадрів та державної служби МОЗ України) розробляютьзагальні принципові питання напрямків розвитку медичних та фармацевтичних кадрів, визначають цілі та задачі.

На управлінському рівні (обласні виробничі об'єднання "Фармація" чи інші управлінські фармацевтичні структури нарівні області) визначають цілі та виробляють задачі, пов'язані з розвитком системи «ФК»

Поява та розвиток в Україні поряд з державною інших форм власності призводять до поглиблення децентралізаціїуправління трудовими ресурсами.

Перше місце посідають служби праці низового (технічного) ієрархічного рівня: фармацевтичних підприємств, аптек,аптечних складів.

Підприємства та організації, які займають ключові позиції на цьому ринку, враховують перспективи розвитку виробництва ісучасні вимоги до фахівців при їх найманні та підготовці (конкурси, тестування тощо).

### ***Питання для самоконтролю:***

1. Система підготовки фармацевтичних кадрів в Україні.
2. Концепція безперервної освіти фахівців фармації: етапи та перспективи розвитку переддипломної освіти.

3. Планування та організація післядипломного навчання провізорів.
4. Основи кадрового менеджменту і його характеристика.
5. Підбір, підготовка і розстановка кадрів.
6. Атестація фармацевтичних кадрів.
7. Суть передатестаційних циклів в системі підготовки кадрів.

### Завдання для виконання

**Завдання 1.** Надати характеристику факторам, завдяки яким впроваджується кадрове забезпечення фармацевтичної галузі. Дані представити у таблиці 1.

Таблиця 1.

| № | кадрове забезпечення фармацевтичної галузі | Характеристика фактору | Що Ви можете додати, спираючись на свій досвід та знання?: |
|---|--|------------------------|--|
| 1 |  | •                      |  |
| 2 |  | •                      |  |
| 3 |  | •                      |  |
| 4 |  | •                      |  |
| 5 |  | •                      |  |
| 6 |  | •                      |  |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 7 |  | • |  |
|---|--|---|--|

**Завдання 2.** Надати характеристику функціям, з яких складається роль сучасного фармацевта. Дані представити у таблиці 2.

Таблиця 2.

Роль сучасного фармацевта складається з таких головних функцій:

| № | Функція | Характеристика функції |
|---|---------|------------------------|
| 1 |         |                        |
| 2 |         |                        |
| 3 |         |                        |
| 4 |         |                        |
| 5 |         |                        |
| 6 |         |                        |
| 7 |         |                        |

**Ситуаційні тестові завдання:**

1. Оптимізація системи післядипломної освіти провізорів відноситься до:
  - A. Системи безперервного розвитку
  - B. Самоосвіти
  - C. Системи інформальної освіти дорослих
  - D. Системи неформальної освіти дорослих
  - E. Всі відповіді вірні
2. Термін дії сертифіката провізора-спеціаліста встановлюється на:

- A. 5 років
- B. 2 роки
- C. 4 роки
- D. 3 роки
- E. 10 років

3. Тривалість проходження інтернатури залежить від спеціальності і визначена:

- A. Наказом МОЗУ № 81
- B. Наказом МОЗУ № 44
- C. Постановою КМУ № 929
- D. Наказом МОЗУ № 291
- E. Законом України «Про вищу освіту»

4. Повторна атестація на підтвердження звання лікаря(провізора)-спеціаліста може проводитись не раніше, ніж:

- A. через 2 роки після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- B. через 1 рік після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- C. через 3 роки після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста
- D. через півроку після переведення на посаду лікаря(провізора)-стажиста

5. Засади проходження інтернатури визначаються:

- A. Наказом МОЗУ № 81
- B. Наказом МОЗУ № 44
- C. Постановою КМУ № 929
- D. Наказом МОЗУ № 291
- E. Законом України «Про вищу освіту»

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### Основна:

1. Галій Л.В. Посадові інструкції працівників організацій з роздрібною реалізації лікарських засобів: наук.-практ. рек. / Л.В. Галій, В.М. Толочко. - Х.: вид-во НФаУ, 2008. - 56 с.
2. Гаркавенко С.С. Маркетинг: підруч. / С.С. Гаркавенко. - К.: Лібра, 2006.- 720 с.
3. Жадько С.В. Маркетингове й економічне обґрунтування доцільності і її ефективності впровадження нових препаратів в товарний асортимент фармацевтичного підприємства / С.В. Жадько, М.М. Слободянюк // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями: матеріали наук.-практ. конф., 21 жовт. 2008 р.-Х.: Вид-во НФаУ, 2008. - С 147-152.
4. Маркетинг: підручник / Під ред. В. Руделіус , О.М. Азарян, І.О. Бабенко та ін. - К.: НМЦ «Консорціум із удосконалення менеджмент-освіти в Україні», 2008.-648 с.
5. Мнушко З. М. Дослідження ринку лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Фармац. журн. - 2006. -№6. -С. 52-57.
6. Система та методи контролю маркетингової діяльності фармацевтичних підприємств / З.М.Мнушко, Л.П. Дорохова, І.В. Пестун, Паріонова Н.В. // Фармаком. - 2006. -№ 3. - С. 88-92.
7. Тутутченко О. В. Мотивація провізорів як складова реалізації стратегічного плану аптечного підприємства / О. В. Тутутченко, І. В. Пестун, З. М. Мнушко // Вісник фармації. -2010. -№1. -С. 47-50.
8. Фармацевтична енциклопедія // Голова ред. ради В. П. Черних. - 2-ге вид. перероб. і допов.К.:Моріон, 2010. - 1632 с.
9. Освіта в Україні. Нормативна база. – К.: КНТ, АТІКА, 2004. – 492 с.

10. Пономаренко М.С., Огороднік В.В., Сабо Я. Деякі аспекти удосконалення діяльності керівника // Фармац.журн.. – 2004. - № 3. – С.33-37.

11. Кодекс законів України про працю.

**Додаткова:**

1. Кузьмін О.Е. Основи менеджменту: Підручник. - К.: Академвидав, 2003. - 416 с.

2. Хміль Ф.І. Основи менеджменту. – Київ; Академ.видав., 2003. – 608 с.

3. Стадник В.В., Йохна М.А. Менеджмент. Посібник для студ.-К.: Академвидав, 2003.- 326 с.

## II. САМОСТІЙНА РОБОТА

**ТЕМА:** Заключний контроль. Питання сертифікації лікарських засобів

*Форма заняття: самостійна робота*

*Час заняття: 6 годин*

*Актуальність теми:*

Розвиток медичної промисловості України та інших країн СНД багато в чому може бути обумовлений виходом її продукції на інші національні, регіональні та міжнародні ринки. Необхідною умовою для цього є сертифікація якості лікарських засобів відповідно до встановлених норм і положень.

*Ціль заняття:*

Сформувати системні знання про систему сертифікації УкрСЕПРО.

*Ключові слова:* сертифікація, лікарський засіб, УкрСЕПРО, система сертифікації.

### ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ:

Розвиток медичної промисловості України та інших країн СНД багато в чому може бути обумовлений виходом її продукції на інші національні, регіональні та міжнародні ринки. Необхідною умовою для цього є сертифікація якості лікарських засобів відповідно до встановлених норм і положень.

Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідають заданим вимогам. Третя сторона - це особа або орган, визнані незалежними від сторін-учасниць в розглянутому питанні. Сторони, які беруть участь, представляють, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона). Необхідною умовою є наявність системи сертифікації, яка має власними правилами процедури і управління для проведення сертифікації відповідності. Системи

сертифікації можуть діяти, наприклад, на національному, регіональному або міжнародному рівні.

Система сертифікації передбачає в обов'язковому порядку наявність органу з сертифікації. Центральний орган, який керує даною системою сертифікації і здійснює нагляд за нею, може передавати свої повноваження і право щодо діяльності з сертифікації іншим акредитованим їм органам, якщо це передбачено законодавством і правилами системи. У ряді галузей промисловості (наприклад, в авіаційній і фармацевтичній) визнано, що нести відповідальність за видачу сертифікатів відповідності може тільки національний орган по сертифікації, який має право бути національним членом відповідної міжнародної або регіональної організації по сертифікації.

В Україні діє Система сертифікації УкрСЕПРО, яка ратифікована Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». В Системі УкрСЕПРО здійснюються такі взаємопов'язані види діяльності:

- Сертифікація продукції (процесів і послуг);
- Сертифікація систем якості;
- Атестація виробництв;
- Акредитація випробувальних лабораторій (центрів);
- Акредитація органів з сертифікації продукції;
- Акредитація органів з сертифікації систем якості;
- Атестація експертів-аудиторів за переліченими видами діяльності.

Організаційну структуру Системи УкрСЕПРО утворюють:

- Національний орган із сертифікації - Держстандарт України;
- Науково-технічна комісія;
- Органи з сертифікації продукції;
- Органи з сертифікації систем якості;
- Випробувальні лабораторії (центри);
- Експерти-аудитори;

- Науково-методичний та інформаційний центр;
- Територіальні центри стандартизації та метрології Держстандарту України;
- Український навчально-науковий центр із стандартизації, метрології та якості продукції.

Лікарські засоби не ввійшли в сферу дії Системи сертифікації УкрСЕПРО, чому є чимало причин. Зокрема, системний підхід до аналізу проблем якості лікарських засобів, прийнятий в світі, не вписується в рамки Системи сертифікації УкрСЕПРО. Тому в Україні та інших країнах СНД необхідно створити і ратифікувати відповідну Систему сертифікації лікарських засобів; вона повинна забезпечити таку оцінку відповідності лікарських засобів на національному та / або регіональному рівні, яка б дозволила експортувати ліки на інші ринки.

За кордоном створена і функціонує Система сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), в якій здійснюються такі основні взаємопов'язані види діяльності:

- Ліцензування лікарських засобів, виробників і оптових постачальників (примітка: ліцензування лікарських засобів включає в себе вид діяльності, який в Україні і в країнах СНД називається реєстрацією);
- Виробництво лікарських засобів відповідно до належної виробничої практики (GMP);
- Управління контролем якості лікарських засобів;
- Інспектування підприємств і оцінка виконання належної виробничої практики;
- Видача необхідних сертифікатів;
- Розслідування реєстрацій і повідомлення відповідних органів про серйозні дефекти якості лікарських засобів і пов'язаної з їх застосуванням потенційну небезпеку.

Всі інші види діяльності є супутніми і підпорядковані основним видам діяльності. Наприклад, акредитація випробувальних лабораторій (центрів) проводиться з метою ефективного управління контролем якості лікарських засобів.

Безумовно, що кожна країна або регіон мають право на створення своєї організаційної структури - системи взаємодіючих органів, центрів і організацій, що виконують в рамках Системи відведені їм функції. Однак при цьому повинні виконуватися всі основні види діяльності, передбачені Системою сертифікації ВООЗ. Наприклад, при виробництві лікарських засобів повинні дотримуватися правила GMP і проводитися інспектування підприємств на предмет виконання належної виробничої практики. В Україні та інших країнах СНД ці положення в даний час не дотримуються.

Участь в Системі сертифікації ВООЗ і виконання її положень є необхідними умовами для експорту лікарських засобів в треті країни. Щоб приєднатися до Системи сертифікації ВООЗ з метою експорту, недостатньо формально виконувати всі зазначені види діяльності, їх треба здійснювати ефективно. Механізми і правила, що забезпечують цю ефективність, вироблені і відображені як в документах ВООЗ, так і в нормативно-правових актах і стандартах Європейського Співтовариства. В Україні та інших країнах СНД необхідно враховувати весь цей досвід і втілювати його в національних законах, що стосуються лікарських засобів.

***Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)***

Комітет експертів ВООЗ по специфікаціям для лікарських засобів (далі Комітет) обговорив і схвалив проект керівництва, викладає Систему сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також форми сертифікатів. У травні 1992 року Асамблея ВООЗ розглянула це керівництво і прийняла резолюцію (WHA 45.29), яка схвалює «керівництво по здійсненню Системи

сертифікації ВООЗ, яке в установленому порядку буде оцінено та переглянуто при консультації з Комітетом з політики в галузі лікарських засобів Виконавчої Ради» і зобов'язує країни -учасниці «ввести в дію це керівництво і видавати сертифікати протягом 5 років за формою, розробленою на підставі досвіду, набутого в ході попередніх випробувань».

Мета перегляду полягала у виробленні процедури сертифікації, застосовної до будь-яких випадків торгівлі і забезпечує більш суворий контроль за допомогою більш ефективного обміну інформацією.

Запропоновано три різні форми підтвердження:

- Сертифікат лікарського засобу, виданий компетентним уповноваженим органом країни-експортера, який повинен бути затребуваний уповноваженим органом країни-імпортера до того, як їм буде видана або змінена ліцензія на цей лікарський засіб;

- Заяву про ліцензійний статус лікарського засобу, також видане компетентним уповноваженим органом країни-експортера; воно може бути затребувано представником імпортера, якому просто необхідно підтвердження про те, чи було дане лікарський засіб ліцензоване в країні-виробнику чи ні (ця інформація важлива, коли проводиться аналіз цін у відповідь на міжнародні пропозиції);

- Сертифікат серії, який зазвичай видається виробником як гарантія того, що дана партія\* лікарського засобу відповідає затвердженій специфікації.

Комітет прийшов до думки, що цілі Системи сертифікації можуть бути досягнуті, якщо всі три форми, прийняті раз в остаточному вигляді, будуть використовуватися без подальших коригувань у всіх країнах-учасницях Системи сертифікації ВООЗ.

\* Під терміном «партія» слід розуміти частину серії, поставленої даному споживачеві (примітка ред. Перекладу).

Комітет заявив, що ВООЗ та інші міжнародні організації повинні використовувати будь-яку можливість, щоб сприяти застосуванню Системи сертифікації ВООЗ.

Комітетом були розглянуті пропозиції щодо сертифікації активних інгредієнтів (лікарських речовин). Істотна різниця між лікарськими речовинами і готовими лікарськими засобами полягає в тому, що багато країн-учасниці не оцінюють і не реєструють самі по собі лікарські речовини. В таких умовах сертифікація може тільки підтвердити включення активних інгредієнтів в одне або кілька готових лікарських засобів, санкціонованих для продажу у відповідній країні. Комітет погодився, що в остаточному проекті пропозицій, узгодженому з країнами-учасницями, має бути підкреслено, що сертифікація лікарських речовин була б додатковою запобіжним засобом, але не заміною аналізу сировини, призначеної для виробництва готових лікарських засобів.

У зв'язку з тим, що все більше країн починають активно розробляти нові лікарські засоби, Комітет дійшов до думки, що має бути приділено увагу зв'язку процедури сертифікації не тільки з належною виробничою практикою (GMP), але і з іншими основними нормами, які потрібно дотримуватися при розробці лікарських засобів, включаючи належну лабораторну практику (GLP) та належну клінічну практику (GCP).

***Запропоноване керівництво по здійсненню системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, прийнятої Всесвітньою організацією охорони здоров'я***

Всеосяжна система забезпечення якості повинна бути заснована на надійній системі ліцензування\* і незалежному аналізу готової продукції, а також на незалежному інспектуванні, що гарантує, що всі виробничі операції виконуються відповідно до прийнятих норм, які називаються «належною виробничою практикою» (GMP).

\* У цьому документі термін «ліцензування» відноситься до будь-якої прийнятої законом системи схвалення, необхідної на національному рівні в якості попередньої умови для розміщення лікарського засобу на ринку (примітка ВООЗ).

У 1969 році на 22-й сесії Асамблея ВООЗ резолюцією WHA 22.50 схвалила вимоги до «Належної виробничої практики та контролю якості лікарських засобів» (далі GMP WHO). Ці вимоги охоплюють визнані раціональними в міжнародному масштабі стандарти, які всі країни-учасниці зобов'язані прийняти і виконувати. Вони були переглянуті двічі. Перший перегляд вимог був прийнятий Асамблеєю ВООЗ в 1975 р. резолюцією WHA 28.65, а другий перегляд було обговорено Комітетом експертів ВООЗ по специфікаціям для лікарських засобів на його засіданні в грудні 1990 року.

Ці стандарти повністю гармонізовані з вимогами, які діють в країнах, які беруть участь в Конвенції по взаємовизнання інспекції виробництва лікарських засобів, і в інших найбільш розвинених промислових країнах. Ці вимоги також забезпечують основу для Системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (далі «Система»), рекомендованої спочатку резолюцією WHA 22.50. Система - це адміністративний інструмент, який вимагає від кожною країни, яка заявила про свою зацікавленість в торгівлі, підтвердити до компетентного уповноваженого органа іншої країни-учасниці, що:

- Розміщення на ринку даного лікарського засобу санкціоновано відповідно до юрисдикції країни-заявника або, якщо воно не санкціоновано, то повинна бути вказана причина, чому це дозвіл не було надано;

- Завод, що виробляє даний лікарський засіб, є об'єктом регулярних інспекцій, що встановлюють, що виробник дотримується належну виробничу практику, рекомендовану ВООЗ;

- Вся представлена на розгляд інформація про лікарський засіб, включаючи маркування, в даний момент санкціонована в країні, яка проводить сертифікацію.

Система, як згодом було уточнено в 1975 р і 1988 р резолюціями ВНА 28.65 і ВНА 41.18, застосовна для готових лікарських засобів, призначених для застосування у людини або у тих тварин, які служать для отримання продукції, що вживається в їжу.

Положення про сертифікацію лікарських речовин також включено в сферу дії Системи. Це буде предметом окремого керівництва і сертифікатів.

### *Правила участі*

Будь-яка країна, яка має намір брати участь в Системі, може зробити це, повідомивши письмово Генерального директора ВООЗ про наступне:

- Свою готовність брати участь в Системі;
- Намір дотримуватися будь-які важливі застереження, пов'язані з такою участю; і повідомивши:
  - Назва і адреса національного уповноваженого регулюючого органу з лікарських засобів або іншого компетентного уповноваженого органу.

Ці повідомлення згодом публікуються в щомісячному виданні «Фармацевтичні новини ВООЗ» (WHO pharmaceuticals news-letter). Зведений список (на даний момент) публікується щорічно в тому ж виданні і надходить пізніше в розпорядження державних органів від відділу ВООЗ з управління і політики в області лікарських засобів (The Division of Drug Management and Policies, WHO, 1211 Geneve 27, Switzerland).

Країна може вибрати участь виключно в контролі за імпортом лікарських засобів і субстанцій. Такий намір має бути ясно зазначено в її повідомленні ВООЗ.

Країна-учасниця, яка має намір використовувати Систему для підтримки експорту лікарських засобів, повинна перш за все переконатися:

- В ефективній національній системі ліцензування не тільки лікарських засобів, але також гідних довіри виробників і розповсюджувачів (дистриб'юторів);

- В тому, що всі виробники готових лікарських засобів дотримуються належну виробничу практику, яка відповідає вимогам GMP WHO;

- В ефективному управлінні контролем якості лікарських засобів, зареєстрованих або вироблених в країні, включаючи доступ до незалежної лабораторії контролю якості;

- В наявності національної фармацевтичної інспекції, що діє як структурний підрозділ національного уповноваженого регулюючого органу з лікарських засобів, яка має технічну компетенцію, досвідом і ресурсами для оцінки ефективного виконання належної виробничої практики та інших видів контролю, а також юридичною владою для проведення відповідних досліджень, наприклад, шляхом відбору проб, експертизи приміщень і протоколів, що засвідчують відповідність виробників пропонованим вимогам;

- В адміністративній спроможності видавати необхідні сертифікати, проводити розслідування в разі скарг (рекламацій) і терміново повідомляти ВООЗ і компетентний уповноважений орган будь-якої країни-учасниці, відомої як імпортер даного лікарського засобу, про можливість потенційно серйозного дефекту його якості або про будь-який інший небезпеки.

Кожна країна-учасниця повинна взяти на себе відповідальність за визначення шляхом самооцінки, чи відповідає вона цим попереднім вимогам. Система не передбачає ні за яких обставин зовнішню інспекцію або оцінку компетентного уповноваженого національного органу, а також умов виробництва.

### ***Необхідні сертифікати***

В рамках Системи потрібні 3 документа:

- Сертифікат лікарського засобу,

- Заяву про ліцензійний статус лікарського засобу (лікарських засобів),
- Сертифікат серії лікарського засобу.

Запропоновані форми для цих документів наведено в додатках 1, 2, 3 до цього Керівництва. Всі країни-учасниці повинні дотримуватися цих форм для полегшення інтерпретації інформації про сертифікацію. Відхиляються прохання про сертифікати, положення яких пропонують більш обмежені підтвердження, наприклад, якщо виробник дотримується належну виробничу практику або, що лікарський засіб санкціоновано для «вільного продажу» всередині країни-експортера.

Список адрес компетентних національних регулюючих органів, які беруть участь в Системі, які відповідальні за реєстрацію лікарських засобів для людини та / або для ветеринарії, разом з подробицями будь-яких застережень, заявлених ними в відношенні їх участі в Системі, може бути отриманий від ВООЗ, як зазначено вище.

Компетентний уповноважений орган у кожній країні, що бере участь в Системі, повинен видавати керівництво для всіх представників, відповідальних за імпортовані лікарські засоби для людини і / або для ветеринарії, що працюють під юрисдикцією цього органу, включаючи тих представників, які відповідальні за громадський сектор закупівель, щоб пояснити внесок сертифікації в процес регулювання лікарських засобів і обставини, при яких потрібно кожен з трьох типів документів.

### ***Сертифікат лікарського засобу***

Сертифікат лікарського засобу, виданий країною, що експортує, та призначений для використання компетентним уповноваженим органом країни-імпортера в двох випадках:

- Коли лікарський засіб розглядається на предмет отримання ліцензії, яка санкціонує його імпорт і продаж;

- Коли потрібні адміністративні дії, щоб відновити, розширити, змінити або переглянути таку ліцензію.

Всі заявки для сертифікатів повинні бути передані представником в країні-імпортері і власником ліцензії на лікарський засіб або іншим комерційно зацікавленим учасником в країні-експортері («заявник»).

Заявник повинен надати таку інформацію на кожний лікарський засіб:

- Торгова назва;
- Загальноприйнята назва (міжнародна непатентована назва, якщо таке є);
- Назва і адреса підприємства-виробника;
- Склад (якщо немає ліцензії на лікарський засіб або якщо склад відрізняється від складу ліцензованого лікарського засобу);
- Інформацію про лікарський засіб для медичних працівників і пацієнтів, затверджену в країні-експортері;
- Маркування на індивідуальній та груповій упаковках, призначених відповідно для роздрібною та оптовою торгівлі;
- Зразок упаковки для роздрібною торгівлі.

Сертифікат - це конфіденційний документ. Як такий він може бути виданий компетентним уповноваженим органом у країні-експортері («уповноваженим органом по сертифікації») тільки з дозволу заявника або власника ліцензії на лікарський засіб, якщо вони не є одним і тим же юридичною особою.

Сертифікат призначений для включення в заявку на ліцензію на лікарський засіб в країні-імпортері. Підготовлений один раз він передається в запитувач уповноважений орган заявником або, при можливості, через представника в країні-імпортері.

При відсутності будь-якої спеціальної угоди кожен сертифікат оформляється виключно на робочій мові органу з сертифікації. Заявник несе

відповідальність за забезпечення будь-якого нотаріально завіреного перекладу, який може бути затребуваний запитуючим уповноваженим органом.

Так як підготовка сертифікатів накладає велике адміністративне навантаження на органи з сертифікації, то ця послуга може зажадати фінансування за рахунок податку, що стягується з заявників.

Додаткові підтвердження можуть бути отримані тільки на розсуд органу з сертифікації і з дозволу заявника. Орган сертифікації не повинен надавати додаткову інформацію. Отже, запити про додаткову інформацію повинні бути спрямовані заявнику і тільки за виняткових обставин - в орган по сертифікації.

### ***Заява про ліцензійний статус***

Заява про ліцензійний статус лікарського засобу (лікарських засобів) підтверджує тільки те, що певне лікарський засіб або лікарські засоби ліцензовані для застосування в країні-експортері. Цей документ призначений для використання представниками-імпортерами, якщо проводиться обговорення запропонованих цін у відповідь на міжнародні пропозиції; в цьому випадку він повинен бути запитаний представником в якості умови торгів. Заява про ліцензійному статус призначена тільки для полегшення відбору і підготовки інформації. Рішення про імпорт будь-якого лікарського засобу, яке було попередньо відібрано за допомогою такої процедури, має бути прийнято на підставі сертифіката лікарського засобу.

### ***Сертифікат серії***

Сертифікат серії лікарського засобу на окрему серію лікарського засобу зазвичай видається виробником і тільки у виняткових випадках (вакцини, сироватки і певні інші біологічні лікарські засоби) - компетентним уповноваженим органом країни-експортера. Сертифікат серії призначений для супроводу і підтвердження якості та терміну придатності певної серії або партії лікарського засобу, яке вже ліцензовано в країні-імпортері. Сертифікат серії повинен включати специфікації готової продукції під час випуску серії і

результати всіх аналізів, проведених над цією серією. У більшості випадків ці сертифікати видаються виробником представнику-імпортеру (тобто держателю ліцензії на лікарський засіб в країні-імпортері), але вони повинні бути також надані на вимогу компетентного національного уповноваженого органу або за будь-якої інспекції, проведеної за його розпорядженням.

### ***Видача сертифіката***

Уповноважений орган із сертифікації несе відповідальність за достовірність даних, включених в сертифікат. На сертифікатах не повинно бути емблеми ВООЗ, однак ці документи повинні завжди включати формулювання, яка констатує видані вони відповідно до форми, рекомендованої ВООЗ, чи ні.

Якщо заявник є і виробником готового лікарського засобу, то орган по сертифікації перед підтвердженням відповідності належної виробничої практики повинен сам переконатися, що заявник:

а) застосовує ідентичні стандарти для виробництва всіх серій вироблених на його підприємстві лікарських засобів, включаючи ті, які призначені виключно для експорту;

б) згоден, в разі виявлення дефекту якості відповідно до критеріїв, викладених вище, направити конфіденційно відповідні звіти інспекції в компетентний уповноважений орган країни-імпортера, якщо він їх запросить.

Якщо заявник не є виробником готового лікарського засобу, то орган по сертифікації аналогічно повинен упевнитися - поки він має право інспектувати протоколи і відповідну діяльність заявника - що у нього є згода заявника на передачу відповідних звітів по тим же приводів.

Належна виробнича практика, як це рекомендовано ВООЗ, покладає на виробника готових лікарських засобів відповідальність за забезпечення якості активних інгредієнтів. Національні постанови можуть вимагати, щоб постачальники лікарських речовин були вказані в ліцензії на лікарський засіб, але компетентний уповноважений орган може не мати права на їх інспекцію.

Незважаючи на такий стан, орган по сертифікації може погодитися на власний розсуд і на добровільній основі і на прохання виробника провести інспекцію виробника лікарських речовин для задоволення певних вимог запитувача уповноваженого органу. В якості альтернативи, поки розробляється специфічне керівництво для активних фармацевтичних інгредієнтів, орган по сертифікації може підтвердити, що даний виробник є затвердженим постачальником даної субстанції виробникам готових лікарських засобів, ліцензованих для продажу його юрисдикцією.

Якщо продукція закуповується через брокера або іншого посередника, або якщо у провадженні і упаковці продукції беруть участь кілька підприємств, то орган сертифікації повинен вирішити, чи отримана їм достатньо інформації, щоб упевнитися, що ті аспекти виробництва продукції, за які заявник не несе прямої відповідальності, відповідають належній виробничій практиці, рекомендованої ВООЗ.

Орган сертифікації повинен офіційно ставити печатку і датувати всі копії документів, що містять інформацію про продукцію і наданих для отримання сертифіката. Повинні бути докладено всіх зусиль, щоб забезпечити відповідність сертифікатів і всіх документів, що додаються до діючої на момент видачі версії ліцензії на лікарський засіб.

Будь-які додаткові додатки до сертифікату, надані заявником, такі як прайс-листи на продукцію, в яких зазначаються запропоновані ціни, повинні бути чітко ідентифіковані як нестановлячі частину підтвердження, зробленого органом по сертифікації.

Щоб запобігти потенційне зловживання Системою, зірвати спроби фальсифікації, зробити непотрібним рутинне засвідчення справжності сертифіката незалежним органом і дати можливість органу з сертифікації підтримувати в належному порядку вичерпну інформацію щодо країн, в які даний лікарський засіб експортується, в кожному сертифікаті повинна бути

вказана країна-імпортер і на кожній сторінці бути офіційна печатка органу з сертифікації. Ідентичну копію сертифіката, чітко позначену як дублікат, орган сертифікації повинен вислати на вимогу безпосередньо в уповноважений орган країни-імпортера.

### ***Повідомлення про дефект якості і його дослідження***

Кожен орган по сертифікації бере на себе зобов'язання призначати розслідування будь-якого дефекту якості експортованої продукції, якщо про нього зроблено офіційне повідомлення, відповідно до положень Системи за умови, що:

- Рекламация передана разом з відносяться до справи фактами компетентним уповноваженим органом країни-імпортера;
- Уповноважений орган країни-імпортера вважає, що скарга має серйозний характер;
- Причиною дефекту, якщо він з'явився після поставки продукції до країни-імпортера, не є місцеві умови.

У разі очевидних сумнівів бере участь національний уповноважений орган може попросити ВООЗ взяти участь у визначенні незалежної лабораторії з контролю якості, щоб провести випробування з метою контролю якості.

Кожен орган по сертифікації бере на себе зобов'язання інформувати ВООЗ і, наскільки це можливо, всі компетентні національні уповноважені органи про будь-яку серйозну небезпеку, знову асоціюється з експортованої продукцією згідно з положеннями Системи, або про будь-яке злочинне зловживання Системою, направленому, зокрема, на експорт продукції з фальшивою маркуванням, а також підроблених, підроблених або не відповідають вимогам стандартів лікарських засобів. При отриманні такого повідомлення ВООЗ негайно передасть донесення до компетентних національних уповноважені органи кожної країни-учасниці.

ВООЗ постійно готова дати пораду при виникненні труднощів в процесі застосування будь-якого аспекту Системи або при прийнятті рішення по рекламації, але не може бути учасником будь-якої тяжби або арбітражу.

***Питання для самоконтролю:***

1. Поняття сертифікації.
2. Система сертифікації.
3. Характеристика взаємопов'язаних видів діяльності в системі УкрСЕПРО.
4. Організаційна структура системи УкрСЕПРО.
5. Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.

***Ситуаційні тестові завдання з питань сертифікації ЛЗ***

1. В аптеку надійшли ЛЗ від оптової фірми. Який документ уповноваженої особи є підставою для подальшої реалізації ЛЗ?
  - A. Реєстр ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання
  - B. Сертифікати якості
  - C. Відомості про державну реєстрацію
  - D. Державний реєстр ЛЗ
  - E. Письмовий висновок територіальної інспекції
2. Кожна серія імпортованого лікарського засобу при поставках в аптеку повинна супроводжуватися:
  - A. інвойсом
  - B. висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу
  - C. сертифікатом відповідності на лікарський засіб
  - D. копіями сертифіката якості та висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

Е. рахунком-фактурою

3. У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій суб'єкт господарювання зобов'язаний надати його паперову копію (на вимогу), засвідчену печаткою суб'єкта господарювання, у термін не пізніше:

А. 2-х днів

В. 2-х годин

С. 1 доби

Д. 5-ти днів

Е. 1 тижня

4. Основним документом, який визначає права і обов'язки сторін щодо поставки всіх видів товарів аптечного асортименту, є:

А. Акти списання.

В. Сертифікати якості товару.

С. Договір

Д. Податкові накладні.

Е. Акти відбору зразків

5. Оптова фірма здійснює зовнішньоекономічну діяльність і може ввозити на митну територію України ЛЗ, що мають:

А. реєстрацію в Україні

В. реєстрацію в Україні й сертифікат якості виробника

С. сертифікат якості виробника

Д. сертифікат якості постачальника й реєстрацію в Україні

6. Аудитором може бути громадянин України, який має кваліфікаційний сертифікат про право на аудиторську діяльність на території України. Який термін дії сертифікату

А. 5 років

В. 3 роки

С. 2 роки

D. 1 рік

E. безстроково

### **Ситуаційні тестові завдання:**

1. Випускники вищих медичних закладів, які з поважних причин не можуть своєчасно приступити до навчання зобов'язані повідомити МОЗ до:

A. 1 серпня

B. 10 серпня

C. 15 серпня

D. 1 вересня

E. 1 жовтня

2. Для атестації на визначення знань та практичних навиків провізор – інтерн повинен подати на кафедру такі документи:

A. Характеристику з бази закладу, щоденник, реферат, залікову книжку і фотокартку.

B. Характеристику з бази закладу, щоденник, реферат, залікову книжку і установчі документи закладу стажування.

C. Характеристику з бази закладу, щоденник, реферат, паспорт і фотокартку.

D. Характеристику з бази закладу, щоденник, квиток курсанта, залікову книжку і фотокартку.

E. Всі документи

3. Який мінімальний стаж роботи провізора необхідний для привласнення йому першій кваліфікаційній категорії?

A. Не менше 5 років

B. Не менше 7 років

C. Не менше 8 років

D. Не менше 10 років

E. Не менше 6 років

4. До якого виду ротації відноситься переміщення працівника з підвищенням його на посаді?

- A. спіральною
- B. горизонтальною
- C. комбінованою
- D. гвинтовою
- E. змішана

5. До якого виду ротації відноситься переміщення працівника на одному посадовому рівні?

- A. вертикальною
- B. спіральною
- C. комбінованою
- D. гвинтовою
- E. змішана

6. До якого виду ротації відноситься переміщення працівника на одному посадовому рівні?

- A. Вертикальною
- B. Спіральною
- C. Комбінованою
- D. Змішаною
- E. Гвинтовою

7. До якого виду ротації відноситься переміщення працівника з підвищенням його на посаді?

- A. Спіральною
- B. Горизонтальною
- C. Комбінованою
- D. Змішана
- E. Гвинтовою

8. До якого виду ротації віднести провізора - інтерна?

A. Спіральною

B. Горизонтальною

C. Комбінованою

D. Гвинтовою

E. Вертикальною

9. З метою введення поглибленої підготовки спеціалістів у вищих фармацевтичних закладах освіти IV рівня акредитації, підвищення якості підготовки провізора-спеціаліста заключний етап багатоступеневої вищої фармацевтичної освіти передбачає навчання в магістратурі. Прийом документів для вступу до магістратури проводиться з:

A. з 15 липня

B. з 1 до 31 серпня

C. з 1 до 30 вересня

D. з 15 серпня до 31 серпня

E. з 15 серпня до 15 вересня

10. З метою введення поглибленої підготовки спеціалістів у вищих фармацевтичних закладах освіти IV рівня акредитації, підвищення якості підготовки провізора-спеціаліста заключний етап багатоступеневої вищої фармацевтичної освіти передбачає навчання в магістратурі. Особи, які вступають до магістратури подають на ім'я ректора вищого навчального закладу освіти наступні документи:

A. Заяву, особисто заповнений листок обліку кадрів, копію диплома про повну вищу фармацевтичну освіту;

B. Заяву, копію диплома, виписку з трудової книжки, рекомендацію вченої ради, список опублікованих праць і винаходів;

С. Заяву, особисто заповнений листок обліку кадрів, копію диплома, виписку з трудової книжки, рекомендацію вченої ради, список опублікованих наукових праць і винаходів;

Д. Заяву, характеристику, особисто заповнений листок обліку кадрів;

Е. Заяву, характеристику, особисто заповнений листок обліку кадрів;

11. З метою перевірки засвоєння провізорами-інтернами розділів навчальної програми на заочній формі навчання за півроку проводиться:

А. атестаційний контроль

В. проміжний контроль

С. підсумковий контроль

Д. практичний контроль

Е. вхідний контроль

12. Зарахування молодих спеціалістів в інтернатуру здійснюється на підставі наказу

А. Міністерства охорони здоров'я

В. Держадміністрації

С. Обласної ради

Д. Управління „Фармація”

Е. Медичних університетів

13. Зарахування провізорів-інтернів до магістратури проводиться на основі результатів:

А. Конкурсних вступних іспитів із спеціальності магістратури

В. Співбесіди

С. Конкурсних вступних іспитів із спеціальності магістратури та з іноземної мови

Д. Конкурсних вступних іспитів із спеціальності магістратури та з іноземної мови і співбесіди

Е. Тестових завдань і співбесіди

14. Згідно наказу завідувача аптеки № 35 завідувача відділом готових лікарських засобів Караван О.П. переведено на посаду завідувача рецептурно – виробничим відділом. До якого виду ротації кадрів відноситься таке переміщення?

- A. вертикальна
- B. горизонтальна
- C. комбінована
- D. гвинтова
- E. змішана

15. Згідно наказу завідувача аптеки № 65 завідувача рецептурно – виробничим відділом Паламар О.П. переведено на посаду заступника завідувача аптеки. До якого виду ротації кадрів відноситься таке переміщення?

- A. спіральна
- B. горизонтальна
- C. комбінована
- D. гвинтова
- E. змішана

16. Провізор аптеки, стаж роботи якого складає 10 років, після проходження певного передатестационного циклу, подав документи на привласнення йому кваліфікаційній категорії. На яку кваліфікаційну категорію може претендувати фахівець, якщо він перший раз подає документи на категорію?

- A. На вищу
- B. На першу
- C. На другу
- D. На третю
- E. На четверту

17. Кваліфікаційний рівень фахівця, який на підставі отриманої кваліфікації бакалавра отримав спеціальні уміння і знання, має початковий досвід їх застосування для вирішення професійних завдань в певній області народного господарства:

- A. Бакалавр
- B. Фахівець
- C. Молодший фахівець
- D. Магістр
- E. Молодший бакалавр

18. Кваліфікаційний рівень фахівця, який на підставі повної загальної середньої освіти отримав поглиблену загальнокультурну підготовку, фундаментальні і професійно орієнтовані знання і уміння для вирішення типових професійних завдань в певній області народного господарства:

- A. бакалавр
- B. фахівець
- C. молодший фахівець
- D. магістр
- E. спеціаліст

19. Кваліфікаційний рівень фахівця, який на підставі повної загальної середньої освіти отримав спеціальні знання і уміння, має початковий досвід їх застосування для вирішення професійних завдань в стандартних умовах в певній області народного господарства:

- A. Бакалавр
- B. Фахівець
- C. Молодший фахівець
- D. Спеціаліст
- E. Магістр

20. На підставі подання завідувача профільною кафедрою вищого закладу освіти, проректором з наукової роботи вищого закладу освіти, затверджується провізору наступні документи:

- A. Індивідуальний план підготовки магістра
- B. Тема його магістерської роботи
- C. Програму магістратури за обраною спеціальністю
- D. Індивідуальний план підготовки магістра, тема його магістерської роботи
- E. Тема його магістерської роботи, програму магістратури за обраною спеціальністю

21. На якому етапі формування трудових ресурсів проводять оцінку наявності ресурсів?

- A. планування
- B. набір
- C. атестація
- D. відбір
- E. призначення

22. На якому етапі формування трудових ресурсів проводять призначення на відповідну посаду з відповідною заробітною платою і пільгами?

- A. планування
- B. набір
- C. атестація
- D. відбір
- E. призначення

23. На якому етапі формування трудових ресурсів проводять оцінку майбутніх потреб?

- A. планування
- B. набір

C. атестація

D. відбір

E. призначення

24. На якому етапі формування трудових ресурсів проводять вибір кандидатів з резерву?

A. Планування

B. Набір

C. Атестація

D. Відбір

E. Призначення

25. На якому етапі формування трудових ресурсів проводять співбесіду або тестування майбутнього працівника?

A. Планування

B. Набір

C. Атестація

D. Відбір

E. Призначення

26. На якому етапі формування трудових ресурсів складають точні вимоги і посадові інструкції працівника?

A. планування

B. набір

C. атестація

D. відбір

E. призначення

27. Обов'язковою формою післядипломної підготовки випускників всіх факультетів медичних і фармацевтичних вищих закладів є:

A. магістратура

B. аспірантура

- C. інтернатура
- D. докторантура
- E. всі відповіді правильні

28. Одним з етапів розвитку трудових ресурсів є адаптація. Який вид адаптації проходять фахівці, які пристосовуються до режиму і умов праці?

- A. Первинну
- B. Психофізіологічну
- C. Вторинну
- D. Професійну
- E. Соціально-психологічну

29. Одним з етапів розвитку трудових ресурсів є адаптація. Який вид адаптації проходять фахівці, які мають певний трудовий досвід і не вимагають спеціального наставника?

- A. Первинну
- B. Вторинну
- C. Професійну
- D. Психофізіологічну
- E. Соціально-психологічну

30. Одним з етапів розвитку трудових ресурсів є адаптація. Який вид адаптації проходять фахівці, які не мають трудового досвіду?

- A. Первинну
- B. Вторинну
- C. Професійну
- D. Психофізіологічну
- E. Соціально-психологічну

31. Одним з етапів розвитку трудових ресурсів є адаптація. Який вид адаптації проходять фахівці, які пристосовуються до керівника і колег, колективу і відображає систему взаємин між людьми в процесі загальної праці?

- A. Первинну
- B. Вторинну
- C. Професійну
- D. Психофізіологічну
- E. Соціально-психологічну

32. Одночасно із зарахуванням до магістратури кожному провізору-інтерну ректором вищого закладу освіти призначається:

- A. Науковий керівник
- B. Науковий консультант
- C. Відповідальний за навчання магістрантів
- D. Всі відповіді вірні
- E. Співробітник кафедри

33. Освітньо-кваліфікаційний рівень „Магістр фармації” присвоюється рішенням присутніх членів вченої ради, якщо за це проголосувало не менше:

- A. 70% присутніх членів вченої ради
- B. 75% присутніх членів вченої ради
- C. 60% присутніх членів вченої ради
- D. 65% присутніх членів вченої ради
- E. 85% присутніх членів вченої ради

34. Очна форма навчання для провізорів-інтернів загального профілю становить:

- A. 2 місяці
- B. 3 місяці
- C. 4 місяці
- D. 6 місяців
- E. 1 рік

35. Перед черговою атестацією на присудження або підтвердження кваліфікаційної категорії провізор зобов'язаний пройти:

- A. курси інформації
- B. курси спеціалізації
- C. передатестаційні цикли
- D. державні атестаційні програми
- E. інтернатуру

36. Підставою для зарахування в інтернатуру є:

- A. Довідка зарахування
- B. Сертифікат
- C. Направлення з вищого навчального закладу
- D. Диплом
- E. Направлення з роботи

37. Провізор аптеки, стаж роботи якого складає 6 років, після проходження певного передатестаційного циклу, подав документи на привласнення йому кваліфікаційній категорії. На яку кваліфікаційну категорію може претендувати фахівець, якщо він ніколи не проходив атестацію?

- A. на вищу
- B. на першу
- C. на другу
- D. на третю
- E. на четверту

38. Провізор аптеки звільнився за власним бажанням і приступив до роботи менеджером фармацевтичної фірми. До якого поняття відповідає дане переміщення кадрів?

- A. підвищення на посаді
- B. плинність кадрів
- C. ротація кадрів
- D. підвищення кваліфікації
- E. відбір кадрів

39. Провізори-інтерни, які не з'явилися на підсумковий контроль без поважних причин, зобов'язані пройти на нього не пізніше:

- A. 2 місяці
- B. 3 місяці
- C. 4 місяці
- D. 6 місяці
- E. кінця навчального року

40. Резюме і анкета при прийомі на роботу повинна містити наступні дані:

- A. Фізичні дані
- B. Вимоги до заробітної плати
- C. Причини, які змусили залишити попередню роботу
- D. Короткий опис посади, на яку Ви претендуєте
- E. Всі відповіді правильні

41. Рішення атестаційної комісії про відмову в підтвердженні кваліфікаційної категорії доводиться до відома адміністрації за місцем роботи атестованого протягом:

- A. 5 днів
- B. 10 днів
- C. 15 днів
- D. 20 днів
- E. правильної відповіді немає

42. Термін дії сертифіката про проходження атестації встановлюється на:

- A. 2 роки
- B. 3 роки
- C. 5 роки
- D. 7 роки
- E. 10 років

43. Термін навчання в інтернатурі для провізорів становить:

- A. 4 місяці
- B. 6 місяців
- C. 12 місяців
- D. 24 місяці
- E. 2 місяці

44. У стаж роботи за спеціальністю для атестації на кваліфікаційну категорію зараховуються:

- A. навчання в інтернатурі, аспірантурі
- B. строкова служба в зсу
- C. робота в органах охорони здоров'я
- D. всі відповіді правильні
- E. немає правильної відповіді

45. У стаж роботи за спеціальністю для атестації на кваліфікаційну категорію зараховуються:

- A. Навчання в інтернатурі, аспірантурі
- B. Строкова служба в ЗСУ
- C. Робота в органах охорони здоров'я
- D. Декретна відпустка
- E. Немає правильної відповіді

46. Центральну атестаційну комісію очолює:

- A. Міністр охорони здоров'я
- B. Заступник міністра охорони здоров'я
- C. Начальник Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів
- D. Генеральний директор ДАК «Ліки України»
- E. Керівник об'єднання «Фармація»

47. Через який період часу провізори підлягають наступній атестації на підтвердження кваліфікації?

- A. через 1 рік

- В. через 2 роки
- С. через 3 роки
- Д. через 4 роки
- Е. через 5 років

## **СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first Report. Geneva, World Health Organization, 1990: 57-63 (WHO Technical Report Series, № 790).
2. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 2-3 (WHO Technical Report Series, № 823).
3. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-third Report. Geneva, World Health Organization, 1993: 5 (WHO Technical Report Series, № 834).
4. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 92-104 (WHO Technical Report Series, № 823).
5. Quality control of drugs. In: Twenty-second World Health Assembly, Boston, Massachusetts, 8-25 July 1969. Part I: Resolutions and decisions, annexes. Geneva, World Health Organization, 1969: 99-105 (Official Records of the World Health Organization, № 176).
6. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992: 14-79 (WHO Technical Report Series, № 823).

## ВІДПОВІДІ НА СИТУАЦІЙНІ ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

### I. СЕМІНАР №1

|          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
| A        | E        | A        | B        | C        |

### I. СЕМІНАР №2

|          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
| E        | A        | A        | B        | D        |

## II. САМОСТІЙНА РОБОТА

Ситуаційні тестові завдання з питань сертифікації ЛЗ

|          |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> | <b>6</b> |
| A        | D        | A        | B        | B        | E        |

### Ситуаційні тестові завдання

|           |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>2</b>  | <b>3</b>  | <b>4</b>  | <b>5</b>  | <b>6</b>  | <b>7</b>  | <b>8</b>  |
| C         | A         | B         | D         | B         | B         | E         | C         |
| <b>9</b>  | <b>10</b> | <b>11</b> | <b>12</b> | <b>13</b> | <b>14</b> | <b>15</b> | <b>16</b> |
| B         | C         | B         | A         | D         | B         | D         | C         |
| <b>17</b> | <b>18</b> | <b>19</b> | <b>20</b> | <b>21</b> | <b>22</b> | <b>23</b> | <b>24</b> |
| B         | A         | C         | D         | A         | E         | A         | D         |
| <b>25</b> | <b>26</b> | <b>27</b> | <b>28</b> | <b>29</b> | <b>30</b> | <b>31</b> | <b>32</b> |
| D         | B         | C         | B         | B         | A         | E         | A         |
| <b>33</b> | <b>34</b> | <b>35</b> | <b>36</b> | <b>37</b> | <b>38</b> | <b>39</b> | <b>40</b> |
| B         | C         | C         | D         | C         | B         | A         | D         |
| <b>41</b> | <b>42</b> | <b>43</b> | <b>44</b> | <b>45</b> | <b>46</b> | <b>47</b> |           |
| B         | C         | C         | D         | E         | B         | E         |           |

## ГЛОСАРІЙ

---

### А

---

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

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

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

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

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

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

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

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

---

## Б

---

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

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

---

## В

---

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

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

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

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

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

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

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

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

**Вторинна спеціалізація** - спеціалізація зі спеціальностей, що не передбачені в інтернатурі, проводиться на циклах спеціалізації в інститутах

(факультетах) удосконалення лікарів (провізорів) після закінчення інтернатури з основної спеціальності

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

---

## Г

---

**Гарантія** - передбачене законом або окремим договором зобов'язання, згідно з яким юридична або фізична особа відповідає повністю або частково перед кредиторами в разі невиконання боржником своїх зобов'язань.

**Генеральна угода з тарифів і торгівлі (ГАТТ)** - багатостороння міжнародна угода, що регулює режим взаємної торгівлі і торгову політику країн-учасниць.

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

**Господарський договір** - цивільно-правова угода між підприємствами, спрямована на встановлення, зміну або припинення їх господарських прав та обов'язків.

**Господарський механізм** - інтегрована система економічних, організаційних, правових та інших форм, методів та інструментів управління господарською діяльністю.

**Господарський суб'єкт** - юридичні особи та громадяни, що займаються діяльністю з виробництва, реалізації або придбання товарів.

**Госпозрахунковий дохід колективу** - частина виручки від реалізації продукції (робіт, послуг) підприємства, що включає кошти на оплату праці і

прибуток. Залишається у розпорядженні трудового колективу після виконання зобов'язань перед державним бюджетом, банками та вищестоящими органами.

**Госпозрахункові відносини в зовнішньоекономічній діяльності** - метод господарювання підприємств, об'єднань і організацій у зовнішньоекономічній сфері. Передбачає зіставлення результатів і витрат у порівнянній грошовій формі, виходячи з принципу валютної самокупності та самофінансування, що означає відшкодування всіх валютних витрат за рахунок власних (або позикових) коштів.

**Готівковий ринок** - складається з покупців, які мають інтерес, доход і присутні на ринку в конкретному місці та в конкретний час.

**Гранична величина** – прирістна характеристика залежності, пов'язана з поняттями "межа", "похідна".

**Граничний дохід** - зміна доходу при одиничній зміні обсягу продажу товару (при лінійній зміні виручки від продажів товару граничний дохід буде чисельно дорівнює ціні одиниці товару).

**Громадський маркетинг** - розробка, втілення в життя програм, метою яких є домогтися виконання громадських ідей, рухів.

**Грошова маса** - весь обсяг випущених в обіг металевих монет і паперових грошей (казначейських і банківських квитків).

**Грошова реформа** - система заходів держави, спрямованих на впорядкування та зміцнення грошової системи.

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

**Грошовий обіг** - безперервний рух грошей в процесі купівлі-продажу товарів і послуг. Грошовий обіг здійснюється в рамках грошової системи кожної країни.

**Гудвіл** - 1) умовна вартість ділових зв'язків фірми, «ціна» накопичених нематеріальних активів фірми (престиж торгових марок, досвід ділових зв'язків,

стійка клієнтура); 2) доброзичливість, прихильність клієнтури; 3) грошова оцінка передбачуваного майбутнього перевищення прибутковості даної фірми порівняно з середньою прибутковістю аналогічних фірм.

---

## Д

---

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

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

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

---

## Е

---

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

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

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

---

### З

---

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

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

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

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

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

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

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

---

### І

---

**Імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або

медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

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

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

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

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

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

---

## К

---

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

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

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

---

## М

---

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

**Методи контролю якості** - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

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

---

## Н

---

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

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

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

**Нематеріальні активи** — право власності на результати інтелектуальної діяльності, у тому числі промислової власності, а також інші аналогічні права, визнані об'єктом права власності (інтелектуальної власності), право користування майном та майновими правами платника податку в установленому законодавством порядку, у тому числі набуті в установленому законодавством порядку права користування природними ресурсами, майном та майновими правами (Ноу-хау, товарні знаки) (Податковий Кодекс України від 02.12.2010 та Наказ Міністерства фінансів України від 18 жовтня 1999 р. № 242 "Про положення (стандарт) бухгалтерського обліку 8 "Нематеріальні активи");

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

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

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

---

## О

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

## П

---

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

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

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

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

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

---

## Р

---

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

**Рецепт** - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення

та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;

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

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

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

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

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

---

## С

---

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

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

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

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

---

## Т

---

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

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

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

---

## У

---

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

випуск (реалізацію) лікарських засобів; для суб'єктів господарювання, які **здійснюють імпорт лікарських засобів**, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями “Фармація”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів; для суб'єктів господарювання, які **здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами**, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю “Фармація” не менше двох років (крім випадку, передбаченого [пунктом 165](#) цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі;

---

## Ф

---

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

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

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

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

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

---

## Я

---

**Якісні цілі діяльності фірми** - заходи з охорони навколишнього середовища, забезпечення зайнятості в країнах, де фірма виробляє і реалізує свою продукцію, шляхом надання роботи громадянам цих країн на закордонних філіях (підприємствах) фірми, підтримка освітніх, спортивних і інших акцій урядів країн, на території яких фірма здійснює свою діяльність.

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### *Основна:*

1. Економічний аналіз і діагностика стану сучасного підприємства: Навч. посіб./ Т.Д. Костенко, Є.О. Підгора, В.С. Рижиков та інш. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 400 с.

2. Заліська О.М. Фармакоекономіка /За ред. Б.Л.Парновського [Текст]: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / О.М. Заліська. –Львів: ВФ «Афіша», 2007. – 374 с.

### *Допоміжна:*

1. Кількісна оцінка впливу факторів зовнішнього макросередовища на роботу аптечних підприємств: методичні рекомендації [Текст] / укл. Пестун І.В., Бондарєва І.В., З.М.Мнушко; Національний Фармацевтичний університет МОЗ України. -Харків: Український центр наукової медичної інформації та патентно ліцензійної роботи МОЗ України, 2009.- 23 с.

2. Хоменко В.М. Теорія та практика державного управління фармацією за умов реформування галузі /В.М.Хоменко, А.С.Немченко, І.К.Ярмола//Вісник фармації.- 2006.-№2.-С.35-41.

### *Законодавчі, нормативні документи:*

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4квітня 1996року № 123/96 ВР [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

2. Державний формуляр лікарських засобів.-1-й вип. /За ред. В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М.Морозова, В.Д.Парія, А.В.Степаненко [Електронний ресурс] .- 80 Min /442 MB. — К., МОЗ України, 2009. - 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium166; 64 Mb RAM; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000.— Державний фармакологічний центр МЗ України.

3. Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 [Електронний ресурс].– Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

4. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03. 2009 р .№333 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

5. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

6. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua>

7. Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

8. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби, виробів медичного призначення, Порядку відпустку лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень: Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 із змінами 2018 року [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

9. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

10. Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними: Закон України від 15 лютого 1995 року № 62/95 із змінами [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

11. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів: Наказ МОЗ України № 490 від 17.08.2007 [Електронний ресурс]- Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

12. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Витяг): Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

13. Про організацію зберігання а аптечних установах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 // Юридичні аспекти фармації: Збірник нормативно-правових актів станом на 10 лютого 2001 р. – Харків: Мегаполіс, 2001. – С. 408 – 417.

14. Про критерії віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 4.05.2003 № 210 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

15. Про критерії визначення категорії відпуску лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2001 № 185 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

16. Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин: Наказ МВС України 29.01.2018 № 52. - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

17. Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 16.12.2003 № 584 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

18. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.10.2001 № 428 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

19. Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III-IV рівнів акредитації медичних факультетів університетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 вересня 1996 р. №291 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

20. Про затвердження переліку спеціальностей та строки навчання в інтернаті випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів, медичних факультетів університетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.02.2005 № 81 із змінами - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

21. Положення про післядипломне навчання лікарів (провізорів): Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.07.1993 № 166 - [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

22. Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 1994 р. № 73 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

23. Положення про порядок проведення атестації фармацевтів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 12. 12. 2006 р № 818 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

#### ***Інформаційні ресурси:***

1. Державний формуляр лікарських засобів. – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим

доступу: <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>

2. Журнал «Провізор» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.provisor.com.ua/>

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/>

4. Компендіум OnLine [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>

5. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/>

6. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic\\_dodatok\\_web.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nasperelic_dodatok_web.pdf)

7. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>

8. Щотижнева газета «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/>