



ЛВІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ імені Андрея Крупинського



Практично-орієнтоване викладання освітніх компонент ОПП «Фармація» бакалавр

*ОК Стандартизація діяльності аптек згідно ISO 9001
ОК Медичне та фармацевтичне товарознавство*

Софія Терещук, Оксана Городецька

Січень 2025 р.

Стандартизація діяльності аптек згідно ISO 9001

Згідно з вимогами освітньої програми студенти повинні вміти:

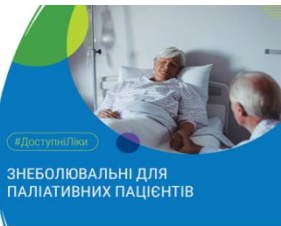
-працювати з нормативною базою з організації роботи аптек;

1. Е-рецепт на опіюїдні анальгетики для паліативних хворих за програмою реімбурсації

Дата зміни - 31 серпня 2023

З вересня 2023 року паліативні пацієнти, які потребують збільшеної кількості опіюїдних анальгетиків, можуть отримувати їх за електронним рецептом від свого лікаря.

На сьогодні уже введено близько 700-рецептів у цій категорії.



Национальнє службє
Здоров'я України

2. Е-рецепт на тест-смужки за програмою реімбурсації

Дата зміни - 8 жовтня 2023

Використання електронних рецептів тест-смужок для глюкозів почалося в 8 жовтня поточного року. Цю дату було затверджено наказом МОЗ від 08.10.2023 №1171.

Випуск тест-смужок почав здійснюватися за електронним рецептом. Використання електронних рецептів тест-смужок за паперовими рецептурними бланками здійснювати не можна.

Виключення - сервіси, де ведуться активні бойові дії. На них які і раніше зазначається можливість використання паперового рецепта в рамках програм реімбурсації (наказом МОЗ від 21.08.2023 №1034 від 08 серпня 2023).



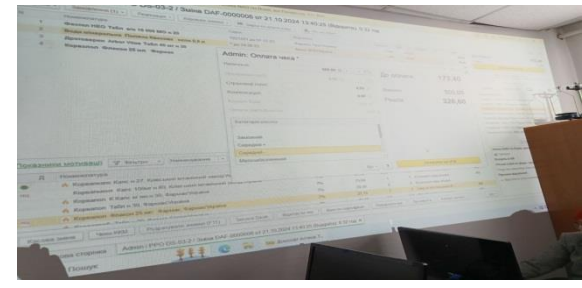
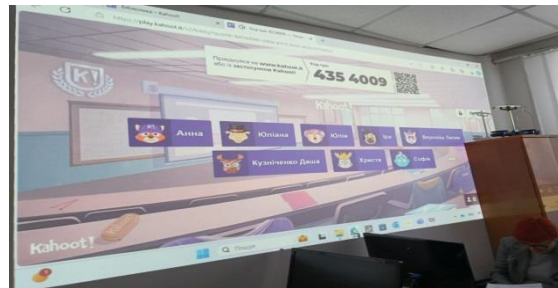
5. Е-рецепт на пільгові наркотичні (психотропні) лікарські засоби, які відпускаються в межах програм місцевих бюджетів

Дата зміни - 13 жовтня 2023

З 13 жовтня пільгові наркотичні (психотропні) лікарські засоби відпускаються за електронним рецептом (наказом МОЗ від 13.10.2023 №1233). Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2023 року № 360.



-використовувати сучасні інформаційні технології та автоматизовані системи управління;



Тема 6. НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР REMEDIUM. КОМП'ЮТЕРИЗАЦІЯ ОБЛІКУ В АПТЕКАХ (з досвіду функціонування комп'ютерної програми мережі аптек „D.S.”)

Завдання 29. Законспектувати структуру та можливості програмного продукту «Мережа аптек „D.S.”»

Завдання 30. Покроково зареєструвати дії фармацевта при виконанні базових функцій у комп'ютерній програмі центру REMEDIUM:

1- відкриття зміни; 2- закриття зміни, заповнення КОРО на підставі Z звіту...

Медичне та фармацевтичне товарознавство

Згідно з вимогами освітньої програми студенти повинні вміти:

-здійснювати товарознавчий аналіз медичних виробів і лікарських засобів;

Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів

1. Для державної реєстрації ЛЗ заявник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву про державну реєстрацію ЛЗ та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб (далі - реєстраційне досьє).

2. Для окремих груп лікарських засобів органи державного контролю в установленому порядку застосовую:

- 1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;
- 2) спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфаних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії;
- 3) окрему процедуру державної реєстрації під зовнішнім та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах (у тому числі для екстреного медичного застосування)

Наказ МОЗ України від 26.02.2022 № 384

Про затвердження екстреної державної реєстрації ЛЗ під час воєнного стану

Затвердити Порядок екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів (МІП), препаратів крові, що постачаються в Україну на період воєнного стану;

- питання відповідальності виробників ЛЗ, МІП, препаратів крові, що постачаються в Україну протягом введення воєнного стану (далі - ЛЗ) регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими МОЗ України;

перевірка наданих документів під час державної реєстрації таких ЛЗ проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» на безоплатній основі;

реєстрація ЛЗ розроблення та/або виробництва яких здійснено в Україні, що офіційно визнана Україною як держава-агресор здійснюється;

ЛЗ, зареєстровані за процедурою екстреної державної реєстрації використовуються медичними працівниками у ЗОЗ, без прав роздрібної реалізації

Державний реєстр лікарських засобів

На сайті МОЗ України <http://www.drلز.com.ua/>

Ведеться пошук ЛЗ за назвою, номером реєстраційного посвідчення (РП), початком терміну дії РП, МНН, кодом АТС, складом діючих речовин.

Станом на 23.01.2024 р. в реєстрі 14640 лікарських засобів, з них вітчизняні - 4501, іноземні - 10139

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Стандарт - це нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області.

ISO STANDARD

- проводити товарознавчий аналіз пакувальних матеріалів, первинної та вторинної упаковок;

Упаковка лікарських засобів

Упаковка - це засіб або комплекс засобів, які забезпечують захист продукції (лікарських засобів) від пошкодження і збитку, а також виконують функції зберігання, зручності, естетичності, а також визначають процес обслуговування (забезпечують створення раціональних етикеток для використання, естетичності на прикладі).

За призначенням упаковку поділяють на первинну та вторинну.

Первинна упаковка - індивідуальна упаковка, яка безпосередньо контактує з ЛЗ та сприяє збереженню його основних властивостей.

Вторинна упаковка - упаковка, в яку вкладається ЛЗ у первинній упаковці і яка виконує захисну функцію щодо ЛЗ та первинної упаковки (наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. у редакції наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015р.)

Перелік назв упаковок для ЛЗ, які використовуються при формуванні матеріалів реєстраційного досьє (наказ МОЗ України №500 від 20.07.2006р.)

Ампула - тонкостінні скляні контейнери, які після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаявання. Вміст ампул витягається тільки один раз після розкриття ампул.

Аплікатор - засіб для введення, що використовується для застосування препарату на певній ділянці тіла.

Барель - контейнер великого розміру, призначений для рідких, твердих та м'яких лікарських форм.

Блістер - контейнер (звичай багатодозовий), що складається з двох суцільних шарів, один з яких призначений для вміщування однієї дози.

Піпетка - контейнер з видовженою горловиною і зазвичай плоским дном.

Коробка - упаковка, що складається з однієї або більше частин, виготовлена з нецільного матеріалу, може бути закрита.

Всього 56 позицій назв упаковок

Обов'язкова інформація при маркуванні ЛЗ

1. назва країни;
2. назва підприємства-виробника, його товарний знак, адреса;
3. найменування лікарського засобу; 4. лікарська форма;
5. кількість лікарського засобу в дозі, кількість та кількісна характеристика активних інгредієнтів; 7. спосіб введення; 8. умови зберігання; 9. термін придатності; 10. номер серії;
11. реєстраційний номер; 12. штрих-код

- читати графічні символи на упаковці медичних виробів:



Застосовувати в медицині та косметології. Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці. Березти від вогню та вологи

Медичне та фармацевтичне товаровознавство

Згідно з вимогами освітньої програми студенти повинні вміти:

- *проводити приймання, перевірку супровідних документів, вхідний контроль якості та раціональне розміщення й зберігання медичних виробів і лікарських засобів;*
- *організувати зберігання лікарських засобів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей та впливу зовнішнього середовища;*



- забезпечити належні умови для зберігання перев'язувальних засобів,

Перелік груп предметів догляду за хворими, які часто використовуються в домашніх умовах

В асортименті аптек, крім лікарських засобів, є велика група товарів аптечного асортименту. Серед них є такі, які широко використовуються в домашніх умовах при догляді за хворими.

Об'єктами товарознавчого аналізу будуть:

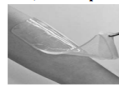
- перев'язувальні засоби;
- вироби з гуми;
- медичні п'явки;
- компресійний трикотаж;



Принципи вологого лікування ран

Позитивними сторонами такого способу є:

- очищення і надійний захист рани від зовнішніх впливів;
- постійне підтримання фізіологічної рівноваги ранового середовища, яка створює оптимальні умови для загоєння рани на всіх стадіях ранового процесу;
- очищення і нормалізації мікроциркуляції, утворення грануляційної тканини і епітелізації. Крім того, такі перев'язувальні засоби не прилипають до поверхні рани і можуть вилучатися при зміні пов'язки без шкоди для загоєння тканин і без болю для пацієнта. Прикладом таких пов'язок є Hydrosorb, Hydrocoll, Hydrotac



Перев'язувальний матеріал, просочений кровоспинними засобами (1)

Кровоспинні перев'язувальні матеріали класифікуються на розсмоктуючі (біорозкладні) і не розсмоктуючі.

До матеріалів, що розсмоктуються, належать:

Марля кровоспинна (Tela haemostatica) виготовляється шляхом обробки звичайної марлі оксидами азоту, ферризом або окисненою целюлозою. Мас кровоспинну дію при місцевому застосуванні, припиняючи кровотечу з різних органів і тканин упродовж 1-2 хв; залишена в організмі марля може повністю розсмоктатися впродовж 30-40 днів залежно від к-сті взятого матеріалу і місця його знаходження. Використовується у вигляді серветок.

Серветки, оброблені окисненою целюлозою, мають виражену антибактеріальну дію, сприяють прискоренню біологічних процесів і процесу загоєння. Як гемостатичний засіб активно використовується окиснена регенерована целюлоза (Surgicoel, Geltoel, Equoel, Blood Care Matrix).

Повністю розпадається через 1-3 тижні



- ідентифікувати непридатні до використання медичні вироби та лікарські засоби та підготувати їх для утилізації;

Медичне та фармацевтичне товарознавство

Тематика самостійних робіт



1. Участь та звіт про роботу в програмі «Таємний покупець»
 2. Товарознавчий аналіз домашньої аптечки. Рекомендації з удосконалення вмісту домашньої аптечки (презентація)
 3. Товарознавчий аналіз приладів для вимірювання температури (презентація)
 4. Товарознавчий аналіз засобів для вимірювання артеріального тиску. Фармацевтична опіка при їх реалізації (презентація)
 5. Товарознавчий аналіз ринку небулайзерів. Фармацевтична опіка при їх реалізації (презентація)
 6. Товарознавчий аналіз ринку глюкометрів та пульсоксиметрів (презентація)
 7. Товарознавчий аналіз засобів для парентерального введення інсуліну (презентація)
 8. Товарознавчий аналіз асортименту лікувальних мінеральних вод (презентація)
 9. Аналіз ринку лікувально-профілактичної білизни (презентація)
 10. Утилізація медичних та фармацевтичних відходів (презентація)
-

Електронний навчальний зошит



КЗВО ЛОР
Львівська медична академія
імені Андрія Крупинського
Кафедра фармації



НАВЧАЛЬНИЙ ЗОШИТ

здобувача освіти Ульмер Оляга (група ІІ ФМ 21)

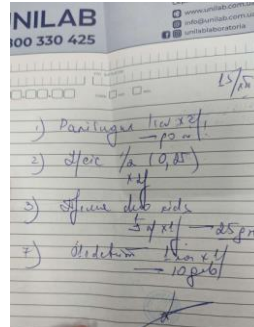
для закріплення вміння читати лікарські записи у рецептах



Електронний робочий зошит опрацьовано для полегшення процесу стажування в аптеках здобувачів освіти. При роботі з паперовими рецептами спеціаліст аптеки повинен здійснити перевірку правильності оформлення рецептів згідно вимог наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 року «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів». Але окрім цього, дуже важливо прочитати звертання лікаря до фармацевта про відпуск ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Через специфіку почерків це складає на початках значну проблему.

Зошит опрацьовано на підставі рецептів, які були подані відвідувачами аптек для придбання лікарських засобів, рекомендованих лікарями. Скріни рецептів підготовані здобувачами освіти групи ІІІ ФМ 21 Львівської медичної академії імені Андрія Крупинського, випускниками 2024 р., які поєднують навчання та роботу в аптеках.

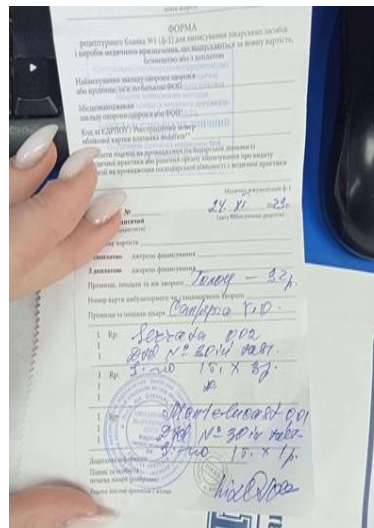
Укладачі зошита - Софія Терещук, Олена Галанчук



Назви ЛЗ – Ранітидин , Урсіс,
Према дуо кіде, Олідетрим



Гідазепам 0,05



Серрата , Монтелукаст



Тетранекст мазь

1. Серрата
2. Монтелукаст
3. Ранітидин
4. Урсіс
5. Према дуо кіде
6. Олідетрим
7. Гідазепам 0,05
8. Тетранекст мазь
9. Метрогіл дента
10. Німесил
11. Аргет дуо
12. Дікlossenіф
13. Фламідез
14. Дексаметазон
15. Бетазон ультра крем
16. Саліциловий спирт
17. Сироп Проспан
18. Ізофра
19. Дігосин 0,2
20. Есциталопрам 20 мг
21. Бупірон 10 мг
22. Триттіко 0,075 мг
23. Амоксицилін: 875 мг, клавуланова к-та: 125 мг
24. Аверо
25. Ротавіт кальцію
26. Інулін нео
27. Лактофор
28. Мугафлор
29. Форлак
30. Холівер
31. Хюмер анти вірус
32. Пульмікорт + фіз.р-н
33. Паноцид 40
34. Креазим 2000
35. Тримспа

Матеріали для полегшення адаптації здобувачів освіти в аптеках



КЗВО ЛОР
"Львівська медична академія
імені Андрія Крупинського"



мережа аптек

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВІДПУСКУ З АПТЕК КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ ВМІСТОМ КОНТРОЛЬОВАНИХ РЕЧОВИН

станом на квітень 2024



Асортимент комбінованих лікарських засобів із вмістом фенобарбіталу (відпуск R/x, термін дії рецепту 30 календарних днів, рецепт із штампом «Відпущено» повертається відвідувачу)

№ з/п	Назва, лікарська форма	Кількість контрольованої речовини, г		Максимальна (розрахункова) дозволена кількість до відпуску за 1 рецептом
		на одиницю дози	на упаковку	
Норми відпуску фенобарбіталу у складі КЛЗ – 1,0				
1.	ВАЛЕКАРД ЗДОРОВ'Я краплі оральні по 50 мл у флаконі	1 мл /0,0184	0,92	1 флакон
2.	ВАЛОКОРДИН® краплі оральні 50 мл у флаконі	1 мл/0,0184	0,92	1 флакон
3.	КОРВАЛДИН краплі оральні по 50 мл у флаконі	1 мл/0,018	0,9	1 флакон
4.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ краплі оральні по 40 мл у флаконі	1 мл /0,01826	0,7304	1 флакон
5.	КОРВАЛТАБ таблетки №100 у блістерах упаковка	0,0075 мг	0,75	1 упаковка

Таблиця 5

Асортимент комбінованих лікарських засобів із вмістом фенілпропаноламіну (відпуск R/x, термін дії рецепту 30 календарних днів, рецепт із штампом «Відпущено» повертається відвідувачу)

№ з/п	Назва, лікарська форма	Кількість контрольованої речовини, г		Максимальна (розрахункова) дозволена кількість до відпуску за 1 рецептом
		на одиницю дози	на упаковку	
Норми відпуску фенілпропаноламіну у складі КЛЗ – 0,6				
1.	КОЛДФЛЮ таблетки № 4 у стрипі	0,025	0,1	6 стрипів
2.	ФЛЮКОЛД® таблетки № 4 у стрипі	0,025	0,1	6 стрипів

Матеріали для полегшення адаптації здобувачів освіти в аптеках



КЗВО ЛОР
Львівська медична академія
імені Андрія Крупинського
Кафедра фармації



ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

**Асортимент безрецептурних лікарських засобів
і лікарської рослинної сировини, які можуть бути
рекомендовані відвідувачам аптеки згідно
протоколів фармацевтів
(станом на березень 2024 р.)**



У статті 2 Закону України „Про лікарські засоби” (редакція від 23.08.2023 р.) зазначено, що фармацевтична допомога є комплексом організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з їх індивідуальним призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом з лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів (ЛЗ), консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії. Відповідно до цього, фармацевти повинні досконально володіти інформацією про особливості дії ЛЗ, які відпускаються з аптек [1].

Призначення відвідувачам аптек безрецептурних лікарських засобів та лікарської рослинної сировини дозволено здійснювати фармацевтам аптек. Підставою є затверджені МОЗ України Протоколи фармацевтів [2].

Авторами інформаційного листа були опрацьовані 26 Протоколів фармацевтів для симптоматичного лікування різних захворювань в частині рекомендованих безрецептурних лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами (96 поз.) та кодами АТХ класифікації (групи А, В, D, G, J, M, N, P, R, S) [3].

З допомогою on-line пошуково-інформаційних систем [4, 5, 6] сформовано перелік безрецептурних лікарських засобів та лікарської рослинної сировини за торговими назвами в алфавітному порядку (449 поз.).

Проаналізовані Протоколи фармацевтів при відпуску ЛЗ без рецепта для симптоматичного лікування:

1. Алергії;
2. Болю в горлі;
3. Діареї;
4. Кашлю;
5. Опіків;
6. Поверхневих ран;
7. Стресу;
8. Безсоння;
9. Болю у м'язах та спині;
10. Герпетичного ураження губ;
11. Головного болю;
12. Закрепу;
13. Корости;
14. Педикульозу;
15. Печії;
16. Підвищеної температури тіла у дітей віком до 15 років;
17. Підвищеної температури тіла у дітей з 15 років та у дорослих;
18. Риніту;
19. Зубного болю;
20. Ферментативної недостатності підшлункової залози;
21. Порушення функції жовчного міхура і жовчовивідних шляхів;
22. Вугрів;
23. Остеоартрозу.

Протоколи фармацевтів при відпуску ЛЗ без рецепта для профілактики захворювань:

24. На остеопороз;
25. На грип та ГРВІ;
26. Спричинених йодною недостатністю.