

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ ГО “Об’єднання
організацій роботодавців
медичної та мікробіологічної
промисловості України”
від 23.03.2023 р. № 02-23**

**Професійний стандарт
«Фармацевт»**

1 Загальні відомості професійного стандарту

1.1 Основна мета професійної діяльності

Забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та супутніми товарами: розроблення, виробництво, забезпечення якості, реалізація лікарських засобів і супутніх товарів, надання фармацевтичної допомоги.

1.2. Назва виду економічної діяльності, секції, розділу, групи та класу економічної діяльності та їхній код (згідно з Національним класифікатором України за КВЕД-2010 «Класифікація видів економічної діяльності»)

Секція С	Переробна промисловість	Розділ 21	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	Група 21.1	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Клас 21.10	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Група 21.2	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
				Клас 21.20	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
Секція Г	Оптова та роздрібна торгівля; ремонт автотранспортних засобів і мотоциклів	Розділ 46	Оптова торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та мотоциклами	Група 46.4	Оптова торгівля товарами господарського призначення
				Клас 46.46	Оптова торгівля фармацевтичними товарами
		Розділ 47	Роздрібна торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та	Група 47.7	Роздрібна торгівля іншими товарами в спеціалізованих магазинах
				Клас	Роздрібна торгівля

			мотоциклами	47.73	фармацевтичними товарами в спеціалізованих магазинах
--	--	--	-------------	-------	--

1.3. Назва виду професійної діяльності та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)

Розділ	Підрозділ	Клас	Підклас	Група
2	22	222	2224	2224.2
Професіонали	Професіонали в галузі наук про життя та медичних наук	Професіонали в галузі медицини (крім медичних сестер)	Професіонали в галузі фармації	Фармацевти

1.4. Назва професії (професійної назви роботи) та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)

Фармацевт 2224.2

1.5. Узагальнена назва професії

Фармацевт

1.6. Професійна кваліфікація

Фармацевт (трудова функція А за винятком А1, А4, трудова функція Б, трудова функція В за винятком В2, трудова функція Г, трудова функція Д за винятком Д2, Д3,)

Фармацевт-аналітик (трудова функція фармацевта і додатково Д2, Д3)

Фармацевт-організатор (трудова функція фармацевта і додатково А1, А4)

Фармацевт-токсиколог (трудова функція фармацевта і додатково В2)

1.7. Вимоги до державної сертифікації

Професійна кваліфікація фармацевт/клінічний фармацевт/фармацевт косметолог присвоюється за результатом закінчення відповідної освітньої програми магістерського рівня. Подальше присвоєння/підтвердження професійних кваліфікацій здійснюється відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України.

Знання здобувачів професійних кваліфікацій оцінюються шляхом оцінювання вмінь застосовувати передбачені цим стандартом знання для виконання трудових дій.

Вміння і навички здобувачів професійних кваліфікацій оцінюються переважно на робочому місці. При цьому має оцінюватися також здатність виконувати трудові функції відповідально та автономно відповідно до вимог

стандарту. Комунікативні вміння і навички можуть оцінюватися також при оцінюванні знань.

1.8. Назви типових посад

Фармацевт

Фармацевт-аналітик

Фармацевт-токсиколог

Фармацевт-організатор: старший фармацевт, завідувач аптеки, завідувач аптечного складу (бази), заступники з числа фармацевтів (завідувача аптеки, аптечного складу (бази), завідувач відділу (аптеки, аптечного складу (бази), завідувач лабораторії (контрольно-аналітичної), завідувач аптечного пункту.

1.9. Місце професії (професійної назви роботи) в організаційно-виробничій структурі підприємства (установи, організації)

Фармацевт працює в аптеках, оптових фармацевтичних підприємствах, підприємствах хіміко-фармацевтичної промисловості, лабораторіях з контролю якості лікарських засобів, лікарнях, інших закладах охорони здоров'я, судово-хімічних і токсикологічних лабораторіях, науково-дослідних інститутах, закладах вищої освіти і галузевих установах відповідного профілю.

1.10. Умови праці

Тривалість робочого часу – згідно з чинним законодавством, графіками роботи та відпочинку, правилами внутрішнього трудового розпорядку, колективним договором.

Відпустки надаються згідно з чинним законодавством, колективним договором та графіками надання відпусток.

Особливий характер праці. Робота фармацевта може супроводжуватися підвищеним впливом температури, шуму, вібрації, пожежної безпеки та дії токсичних речовин.

1.11. Засоби захисту

Працівникам видаються безоплатно за встановленими галузевими нормами спеціальний одяг, спеціальне взуття та інші засоби індивідуального захисту (далі – ЗІЗ), а також мийні і знешкоджувальні засоби.

На час виконання певних робіт, для яких не передбачені ЗІЗ згідно норм, видаються чергові ЗІЗ колективного (безособового) користування, що передаються однією зміною іншій.

1.12. Умови допуску до роботи за професією

Наявність диплома про присвоєння освітньої кваліфікації магістр (спеціаліст) за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація 226.01 Фармація, та професійної кваліфікації (фармацевт, фармацевт клінічний, фармацевт-косметолог) відповідно до освітньої програми. Сертифікат про проходження інтернатури за спеціальністю «Фармація».

Наявність особистої медичної книжки з даними про проходження попереднього (періодичного) профілактичного медичного огляду.

Попереднє проходження інструктажів, навчання та перевірки знань з питань охорони праці, безпеки життєдіяльності та пожежної безпеки.

1.13. Документи, що підтверджують професійну та освітню кваліфікацію, її віднесення до рівня Національної рамки кваліфікацій (НРК)

Диплом магістра фармації (спеціаліста) (7-й рівень НРК) як освітня кваліфікація, що є допуском до здобуття кожної з професійних кваліфікацій, визначених стандартом. В дипломі має бути зазначена професійна кваліфікація фармацевта/клінічного фармацевта/фармацевта-косметолога відповідно до освітньої програми.

Сертифікат фармацевта/провізора-спеціаліста з відповідною фармацевтичною/провізорською спеціальністю,

Фармацевт-аналітик, фармацевт-токсиколог, фармацевт-організатор додатково - Сертифікат про проходження спеціалізації.

Професійні кваліфікації, передбачені стандартом, відносяться до 7-го рівня Національної рамки кваліфікацій.

2 Навчання та професійний розвиток

Навчання здійснюється профільними закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти, науковими закладами, центрами з підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників тощо.

2.1. Первинна професійна підготовка (назва кваліфікації)

Для професії фармацевт: другий (магістерський) рівень за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, 226.01 спеціалізація Фармація, професійна кваліфікація за дипломом фармацевт/клінічний фармацевт/фармацевт-косметолог. Проходження інтернатури за спеціальністю «Фармація» з отриманням відповідного сертифіката.

2.2. Підвищення кваліфікації з присвоєнням нового рівня освіти (назва кваліфікації)

2.2. Підвищення кваліфікації без присвоєння нового рівня освіти (назва кваліфікації).

Відповідно до чинного законодавства

3. Нормативно-правова база, що регулює відповідну професійну діяльність

Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (із змінами).

Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (із змінами).

Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (із змінами).

Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (із змінами).

Закон України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (із змінами).

Постанова КМ України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (із змінами).

Наказом МОЗ України від 12.12.2006 р. № 818 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» (із змінами).

Наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (із змінами).

Наказ МОЗ України від 08.12.2015 р. № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)».

Наказ МОН України від 22.05.2020 р. №673 «Про затвердження переліку спеціальностей, здобуття ступеня освіти з яких необхідне для доступу до професій, для яких запроваджено додаткове регулювання».

Інші нормативно-правові, нормативно-технічні та нормативні акти, які регламентують питання розроблення, виробництва, забезпечення якості, реалізації лікарських засобів і супутніх товарів, надання фармацевтичної допомоги населенню.

4. Загальні компетентності

ЗК.01	Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
ЗК.02	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК.03	Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК.04	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК.05	Здатність спілкуватися іноземною мовою.
ЗК.06	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК.07	Здатність працювати в команді.
ЗК.08	Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
ЗК.09	Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
ЗК.10	Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

5. Перелік трудових функцій (професійних компетентностей за трудовою дією або групою трудових дій, що входять до них), умовні позначення.

Умовні позначення	Трудові функції	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Умовні позначення
А	Організація діяльності аптечних закладів	Здатність організовувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.	А1
		Здатність здійснювати всі види обліку та звітності, товарознавчий аналіз, діловодство в аптечних закладах	А2
		Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту відповідно до чинного законодавства України	А3
		Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів	А4
		Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення	А5
		Здатність організовувати та координувати роботу фармацевта-інтерна, асистента фармацевта.	А6
		Здатність взаємодіяти у професійному середовищі, здійснювати безперервний професійний розвиток	А7
Б	Здійснення фармацевтичної опіки	Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого	Б1
		Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики	Б2

		поширених захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями	
		Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах	Б3
В	Здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів	Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик	В1
		Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь	В2
Г	Виконання робіт з виробництва (виготовлення) лікарських засобів	Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів.	Г1
		Здатність брати участь у розробці та виробництві лікарських засобів	Г2
Д	Забезпечення якості лікарських засобів	Здатність запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів	Д1
		Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо	Д2
		Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів; проводити стандартизацію лікарських засобів відповідно до вимог чинного законодавства	Д3
		Забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог чинного законодавства у закладах охорони здоров'я	Д4

6. Опис трудових функцій

Трудові функції	Професійні компетентності	Предмети і засоби праці (обладнання, устаткування, матеріали, продукти, інструменти)	Знання	Уміння і навички
<p>А. Організація діяльності аптечних закладів</p>	<p>А1. Здатність організувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>А1.31. Основи права і фармацевтичного законодавства, чинне законодавство України про охорону здоров'я та нормативно-правові акти, що регламентують діяльності органів управління та закладів охорони здоров'я, порядок обігу лікарських засобів та надання фармацевтичної допомоги, керівництва та настанови з організації фармацевтичної справи, належні фармацевтичні практики</p> <p>А1.32. Основні принципи організації діяльності аптечних закладів та їх структурних підрозділів із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими супутніми товарами</p> <p>А1.33. Нормативно-правові акти, що регулюють порядок і правила виписування рецептів, організацію їх прийому, особливості обліку</p> <p>А1.34. Принципи забезпечення належного зберігання лікарських засобів та супутніх товарів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та норм чинного законодавства</p> <p>А1.35. Фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ, вимог фармацевтичного законодавства, міжнародних принципів біоетики</p> <p>А1.36. Вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності</p> <p>А1.37. Вимоги санітарно-протиепідемічного</p>	<p>А1.У1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном</p> <p>А1.У2. Відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві.</p> <p>А1.У3. Обґрунтовувати та визначати оптимальну форму господарювання, готувати засновницькі документи</p> <p>А1.У4. Визначати та формувати організаційну структуру аптечного закладу, створювати положення про структурні підрозділи, визначати їх завдання та необхідні посади</p> <p>А1.У5. Складати відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності, а також організаційні документи, необхідні для діяльності аптечного закладу</p> <p>А1.У6. Складати комерційні угоди, угоди про співробітництво з діловими партнерами, контролювати виконання договірних зобов'язань постачальниками продукції, сировини та матеріалів, використовуючи чинні нормативно-правові документи</p> <p>А.1.У7. Приймати рецепти від населення, здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів та вести облік рецептури</p>

			<p>режиму в аптечних закладах</p> <p>A1.38. Сучасні інформаційні технології</p>	<p>A1.У8. Проводити таксування різних лікарських прописів, визначати тарифи за виготовлення індивідуальних лікарських засобів.</p> <p>A1.У9. Забезпечувати відповідні умови зберігання та транспортування отруйних, сильнодіючих, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також лікарських форм з ними.</p> <p>A1.У10. Визначати поточну потребу у лікарських засобах й супутніх товарах та здійснювати їх замовлення</p> <p>A1.У11. Забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив умов зберігання та транспортування на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та медичних виробів</p>
	<p>A2. Здатність здійснювати усі види обліку та звітності, товарознавчий аналіз, діловодство в аптечних закладах</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>A2.31. Засади впровадження в аптечних закладах відповідних систем звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог чинного законодавства</p> <p>A2.32. Організація обігу грошових коштів</p> <p>A2.33. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей: нормативно-правова база, завдання, терміни, види, документальне оформлення результатів</p> <p>A2.34. Засади діловодства аптечних закладів з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.</p> <p>A2.35. Правила товарознавчого аналізу</p>	<p>A2.У1. Проводити приймання лікарських засобів та супутніх товарів за якісними та кількісними показниками та документально оформляти надходження товару</p> <p>A2.У2. Вести облік оптової та роздрібною реалізації лікарські засоби та супутніх товарів, облік інших видів витрат товару й матеріальних цінностей у відповідних документах обліку згідно вимог чинного законодавства</p> <p>A2.У3. Складати товарний звіт та звіт про фінансово-господарську діяльність аптечного закладу, враховуючи дані обліку</p> <p>A2.У4. Проводити розрахунки зі споживачем за допомогою реєстратора розрахункових операцій та вести облік руху грошових коштів</p> <p>A2.У5. Проводити інвентаризацію лікарських засобів й супутніх товарів та інших товарно-матеріальних цінностей, оформляти відповідні документи, розраховувати природну втрату</p>

			<p>A2.У6. Проводити товарознавчий аналіз згідно вимог чинного законодавства</p> <p>A2.У7. Організовувати ефективний документообіг аптечних закладів, контроль, систематизацію та зберігання документів</p> <p>A2.У8. Організовувати укладення угод про матеріальну відповідальність з фармацевтичними працівниками</p>
<p>A3. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту відповідно до чинного законодавства України</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>A3.31. Основні економічні показники торгово-фінансової діяльності аптечних закладів</p> <p>A3.32. Товарообіг аптечних підприємств, його характеристика, зміст, значення, методики розрахунку та обліку</p> <p>A2.33. Характеристика товарних запасів, методики їх розрахунку</p> <p>A3.34. Основні податки та збори, їх види, принципи оподаткування аптечних закладів</p> <p>A3.35. Система оплати праці аптечних працівників та розрахунок заробітної плати в умовах ринкової економіки</p> <p>A3.36. Порядок нарахування різних видів виплат та утримань, відрахування з фонду заробітної плати</p> <p>A3.37. Економічні розрахунки продуктивності праці; ефективності використання робочого часу.</p> <p>A3.38. Принципи ціноутворення, формування цін на лікарські засоби та супутні товари відповідно до чинного законодавства України</p>	<p>A3.У1. Розраховувати, аналізувати і прогнозувати основні економічні показники торгово-фінансової діяльності аптечного закладу</p> <p>A3.У2. Розраховувати та планувати загальний товарообіг, норматив товарних запасів</p> <p>A3.У3. Розраховувати основну та додаткову заробітну плату, суми за тимчасову непрацездатність, вагітність, оплати відпусток, за роботу у святкові дні, понаднормово тощо</p> <p>A3.У4. Проводити розрахунки основних податків та зборів</p> <p>A3.У5. Проводити розрахунок закупівельних цін, роздрібних цін, постачальницько-збутових й торговельних (роздрібних) націнок для фармацевтичних товарів</p>
<p>A4. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>A4.31. Принципи, цілі, завдання та функції, методи та форми системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових</p> <p>A4.32. Організаційні та методологічні принципи визначення доступності фармацевтичної допомоги</p>	<p>A4.У1. Визначати показники фізичної та економічної доступності фармацевтичної допомоги населенню у динаміці років, за територіальним принципом та на рівні суб'єкту господарювання; аналізувати вплив основних факторів на дані показники</p>

	<p>системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.</p>		<p>населенню, її види та фактори впливу, механізми забезпечення</p> <p>A4.33. Організаційна структура, механізми функціонування систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги</p> <p>A4.34. Показники потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги та підходи до визначення ступеню її задоволення в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів</p> <p>A4.35. Медико-соціальні показники розвитку суспільства</p> <p>A4.36. Принципи проведення аналізу соціально-економічних процесів у фармації</p> <p>A4.37. Основи соціальної політики держави, її механізми, методи, показники ефективності</p> <p>A4.38. Особливості сучасних інформаційних систем охорони здоров'я; структуру та особливості системи e-Health в Україні, її цілі, завдання та функції</p>	<p>A4.У2. Проводити аналіз медико-соціальних показників розвитку окремих груп населення, регіонів та суспільства в цілому</p> <p>A4.У3. Визначати показники потреби в обсягах фармацевтичної допомоги хворим на окремі нозології, а також у закладах охорони здоров'я та їх структурних підрозділах</p> <p>A4.У4. Проводити аналіз ефективності витрат на фармацевтичну допомогу закладів охорони здоров'я, за державними програмами з використанням клініко-економічних методів дослідження</p> <p>A4.У5. Проводити аналіз споживання лікарських засобів у динаміці років, за територіальною ознакою, окремих груп лікарських засобів та препаратів з використанням методології АТС/ДДД, яка рекомендована ВООЗ</p> <p>A4.У6. Проводити фармакоеконімічний аналіз ефективності фармацевтичної допомоги соціально-вразливим верствам населення та хворим на важкі й орфанні захворювання</p> <p>A4.У7. Проводити розрахунки та аналіз обсягів соціальних пільг і гарантій в країні та їх впливу на розвиток суспільства</p> <p>A4.У8. Визначати обсяги фармацевтичної допомоги у системі реімбурсації її вартості</p> <p>A4.У9. Проводити соціологічні та психологічні дослідження стану фармацевтичного забезпечення населення та ступеня її ефективності</p> <p>A4.У10. Складати анкети, опитувальники та проводити обробку даних для визначення соціальних, економічних, етичних та психологічних чинників системи фармацевтичного забезпечення</p>
--	--	--	---	---

	<p>A5. Здатність організувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційно, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>A5.31. Принципи організації підприємницької діяльності.</p> <p>A5.32. Засади організації та здійснення загального та маркетингового управління асортиментною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів</p> <p>A5.33. Теоретичні основи менеджменту; методи застосування менеджменту у професійній діяльності аптечних закладів</p> <p>A5.34. Функції управління</p> <p>A5.35. Моделі, методи і підходи до прийняття управлінського рішення</p> <p>A5.36. Принципи кадрового менеджменту й самоменеджменту</p> <p>A5.37. Основи трудового права</p> <p>A5.38. Основні положення фармацевтичного маркетингу</p> <p>A5.39. Методики маркетингового дослідження фармацевтичного ринку; номенклатури фармацевтичного товару</p> <p>A5.310. Принципи управління ризиками в системі фармацевтичного забезпечення</p>	<p>населення</p> <p>A4.У11. Використовувати сучасні інформаційні системи охорони здоров'я</p> <p>A5.У1. Планувати, організувати та проводити оперативні та підсумкові виробничі наради працівників закладу (підприємства) з прийняттям відповідних управлінських рішень</p> <p>A5.У2. Вирішувати виробничі, фінансові, маркетингові та інші завдання з метою підвищення показників ефективності діяльності підприємства</p> <p>A5.У3. Здійснювати підбір та набір кадрів з урахуванням їх професійної підготовки, ділових та особистих якостей, визначати функціонально-посадові обов'язки</p> <p>A5.У4. Здійснювати сегментування ринку за демографічними, психографічними та ін. характеристиками, захворюваністю, профілем надання лікарської та медичної допомоги</p> <p>A5.У5. Аналізувати наявність лікарських засобів на конкретному сегменті ринку за асортиментною, ціновою характеристиками, за підприємствами-виробниками, визначати їх конкурентоспроможність, оформляти зведені аналітичні таблиці</p> <p>A5.У6. Аналізувати прас-листи та інші джерела маркетингової інформації фірм і підприємств-виробників лікарських засобів; складати прогнози закупівлі лікарських засобів різних фармакотерапевтичних груп</p> <p>A5.У7. Проводити маркетингові дослідження окремих лікарських засобів та фармакотерапевтичних груп</p> <p>A5.У8. Вивчати та аналізувати вимоги та мотивації</p>
--	--	--	--	--

				<p>споживачів лікарських засобів та супутніх товарів</p> <p>A5.У9. Визначати та застосовувати ефективні канали товаропросування фармацевтичної продукції та оформляти аналітичні звіти на основі даних про їх реалізацію</p> <p>A5.У10. Розраховувати місткість ринку лікарських засобів за економічними показниками (обсяг виробництва, товарні запаси, показники експорту та імпорту) для конкретного його сегменту</p>
	A6. Здатність організувати та координувати роботу фармацевта-інтерна, асистента фармацевта.	Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари	<p>A6.31. Чинна законодавча база щодо регулювання роботи фармацевта-інтерна</p> <p>A6.32. Основи педагогіки та психології</p> <p>A6.33. Принципи професійної етики та деонтології</p>	<p>A6.У1. Здійснювати наставництво та керівництво роботою фармацевта-інтерна, асистента фармацевта</p> <p>A6.У2. Дотримуватись принципів професійної етики та деонтології, норм чинного законодавства</p>
	A7. Здатність взаємодіяти у професійному середовищі, здійснювати безперервний професійний розвиток		<p>A7.31. Сучасна література за фахом</p> <p>A7.32. Особливості комунікативної взаємодії у професійному середовищі на основі принципів професійної етики та деонтології</p> <p>A7.33. Вимоги чинної нормативно-правової бази щодо безперервного професійного розвитку</p>	<p>A7.У1. Дотримуватись принципів професійної етики та деонтології, норм чинного законодавства щодо просування лікарських засобів на ринку, підходів щодо мінімізації нераціонального використання лікарських засобів при формуванні відносин з медичними та фармацевтичними працівниками, медичними торговими представниками</p> <p>A7.У2. Дотримуватись вимог чинної нормативно-правової бази щодо безперервного професійного розвитку</p>
Б. Здійснення фармацевтичної опіки	Б1. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських	Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари	<p>Б1.31. Номенклатура: міжнародні непатентовані назви АФІ, лікарських засобів; латинські, українські назви лікарської рослинної сировини</p> <p>Б1.32. Клініко-фармацевтична характеристика основних фармакологічних груп лікарських препаратів (класифікація за дією та структурою, механізм дії, зв'язок «структура-активність», фармакокінетичні та фармакологічні особливості, лікарські форми та шляхи введення, принципи дозування)</p>	<p>Б1.У1. Визначати стан хворого, який потребує застосування лікарського препарату</p> <p>Б1.У2. Визначати можливість відповідального самолікування шляхом проведення співбесіди із хворим</p> <p>Б1.У3. Здійснювати порівняльну оцінку переваг та недоліків лікарських препаратів за їх фармакокінетичними та фармакологічними особливостями, лікарською формою та шляхами введення, принципами дозування, сумісності тощо</p> <p>Б1.У4. Прогнозувати можливу взаємодію АФІ/БАР</p>

<p>засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого</p>		<p>Б1.33. Фізико-хімічні та хімічні властивості основних груп АФІ лікарських засобів та БАР природного походження</p> <p>Б1.34. Поняття про лікарські засоби, лікарські форми, переваги, недоліки та особливості фармакотерапії в залежності від лікарської форми та умов застосування</p> <p>Б1.35. Симптоми та синдроми захворювань внутрішніх органів та систем</p> <p>Б1.36. Алгоритми надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів</p> <p>А1.36. Фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ, вимог фармацевтичного законодавства, міжнародних принципів біоетики</p>	<p>лікарського засобу синтетичного та природного походження з іншими лікарськими засобами, продуктами харчування, напоями</p> <p>Б1.У5. Представляти порівняльну характеристику безрецептурних лікарських препаратів хворому</p> <p>Б1.У6. Проводити генеричну заміну рецептурного препарату</p> <p>Б1.У7. Дотримуватись алгоритму надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів</p> <p>Б1.У8. Визначати "загрозливі" стани, які вимагають скерування пацієнта до лікаря</p> <p>Б1.У9. Надавати рекомендацію пацієнтам щодо умов зберігання лікарських засобів синтетичного та рослинного походження</p>
<p>Б2. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.</p>	<p>Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари</p>	<p>Б2.31. Шляхи походження та передачі поширених, в тому числі небезпечних, інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.32. Клінічні ознаки поширених, в тому числі небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.33. Мікробіологічні особливості поширених, в тому числі небезпечних, інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.34. Шляхи профілактики поширених, в тому числі небезпечних, інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.35. Принципи захисту населення в умовах епідемії інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.36. Принципи вибору та застосування протиінфекційних, противірусних та протипаразитарних лікарських препаратів</p> <p>А1.34. Фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ, вимог фармацевтичного</p>	<p>Б2.У1. Визначати ознаки поширених, в тому числі небезпечних, інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань</p> <p>Б2.У2. Дотримуватись алгоритму дії при попередженні захворювання та сприянні прихильності до лікування при туберкульозі та ВІЛ/СНІДу</p> <p>Б2.У3. Консультувати з питань профілактики та захисту від поширених, в тому числі небезпечних, інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також програм їхнього тестування</p> <p>Б2.У4. Консультувати з питань формування та підтримки здорового способу життя</p>

			законодавства, міжнародних принципів біоетики Б2.38. Принципи формування грамотності населення у питаннях здоров'я	
	Б3. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах	В залежності від характеру екстремальної ситуації або невідкладного стану: турнікет для зупинки кровотечі, перев'язувальний матеріал, тонометр, засоби догляду за хворими	Б3.31. Симптоми невідкладних станів Б3.32. Алгоритм домедичної допомоги хворим та постраждалим в екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах Б1.32. Клініко-фармацевтична характеристика основних фармакологічних груп лікарських препаратів (класифікація, механізм дії, фармакокінетичні та фармакологічні особливості, лікарські форми та шляхи введення, принципи дозування) А1.34. Фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ, вимог фармацевтичного законодавства, міжнародних принципів біоетики	Б3.У1. Формувати аптечку першої допомоги для службових приміщень, для подорожі, домашньої Б3.У2. Здійснювати домедичну допомогу у відповідності до діючих керівництв та настанов (кровотеча/крововтрата, опіки, відмороження, травма, переломи, напад стенокардії, гіпертонічний криз, інсульт, раптові пологи, гіпо- та гіперглікемічний стан, напад бронхіальної астми, гострі отруєння, наркотичне та алкогольне сп'яніння) Б3.У3. Підбирати та застосовувати антидоти у випадку гострого отруєння, наркотичного або алкогольного сп'яніння
В. Здійснення моніторингу ефектності та безпеки застосування населення м лікарських засобів	В1. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.	Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари	В1.31. Принципи організації та функціонування системи фармаконагляду Б1.31 Номенклатура: міжнародні непатентовані назви АФІ лікарських засобів; латинські, українські назви лікарської рослинної сировини Б1.32. Клініко-фармацевтична характеристика основних фармакологічних груп лікарських препаратів (класифікація, механізм дії, фармакокінетичні та фармакологічні особливості, лікарські форми та шляхи введення, принципи дозування) Б1.35. Симптоми та синдроми захворювань внутрішніх органів та систем В1.32. Клінічні, лабораторні та інструментальні прояви несприятливої дії лікарських препаратів Б1.36. Алгоритми надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів А1.34. Фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології відповідно до Етичного	В1.У1. Визначати показники ефективності та безпеки застосування лікарських препаратів (клінічні, лабораторні, інструментальні) В1.У2. Надавати належну інформацію пацієнту/представнику пацієнта при відпуску лікарських засобів із аптеки щодо потенційно несприятливих наслідків їх застосування В1.У3. Оцінювати ефективність та безпеку застосування конкретного лікарського препарату у конкретного хворого В1.У4. Дотримуватися алгоритму дії при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів В1.У5. Надавати консультаційну допомогу відвідувачам аптеки при заповненні ними спеціальної форми (карти-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики) В1.У6. Заповнювати спеціальну форму (карту-

			кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ, вимог фармацевтичного законодавства, міжнародних принципів біоетики	повідомлення) про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/ туберкулінодіагностики
	В2. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.	Обладнання для ТШХ, ГХ, ВЕРХ, хромато-мас-спектрометрії	В2.31. Класифікацію токсичних речовин і ксенобіотиків, основні шляхи їх метаболізму. Шляхи метаболізму основних груп лікарських засобів. В2.32. Методи ізолювання токсичних речовин і ксенобіотиків, в т.ч. АФІ синтетичного та природного походження, та їх метаболітів із біологічного матеріалу. В2.33. Методи виявлення і кількісного визначення токсичних речовин і ксенобіотиків в т.ч. АФІ синтетичного та природного походження в біологічних середовищах В2.34. Основи національного і міжнародного законодавства щодо обігу підконтрольних речовин В2.35. Номенклатуру і способи застосування антидотів	В2.У1. Проводити хіміко-токсикологічні дослідження В2.У2. Визначати вміст алкоголю в крові/сечі методом ГХ. В2.У3. Проводити виявлення ксенобіотиків, в т.ч. АФІ синтетичного та природного походження та їх метаболітів методами ТШХ, хромато-мас-спектрометрії В2.У4. Визначати вміст токсичних речовин і ксенобіотиків, в т.ч. АФІ синтетичного та природного походження, в біологічних середовищах методом ВЕРХ В2.У5. Давати експертну оцінку вмісту ксенобіотиків в біологічних середовищах організму
Г. Виконання робіт з виробництва (виготовлення) лікарських засобів	Г1. Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів.	Робоче місце, оснащене аптечними меблями (столами, шафами, стільцями, обладнанням та пристроями для дозування та виготовлення ЛЗ (вертушками для штанглезів, вагами, бюретковою установкою, стерилізаторами, пристроями та приладами для дозування, фільтрування, змішування,	А1.31. Основи права і фармацевтичного законодавства, чинне законодавство України про охорону здоров'я та нормативно-правові акти, що регламентують діяльності органів управління та закладів охорони здоров'я, порядок обігу лікарських засобів та надання фармацевтичної допомоги, накази, керівництва та настанови з організації фармацевтичної справи, належні фармацевтичні практики А1.32. Основні принципи організації діяльності аптечних закладів та їх структурних підрозділів із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими супутніми товарами Б1.31 Номенклатура: міжнародні непатентовані назви АФІ, лікарських засобів; латинські, українські назви лікарської рослинної сировини	Г1.У1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні Г1.У2. Проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів Г1.У3. Складати технологічні схеми та інструкції щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки Г1.У4. Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин Г1.У5. Визначати у пропису та усувати несумісності АФІ та лікарської рослинної сировини;

	<p>розчинення, нагрівання, розплавлення, розливу, закупорювання тощо) холодильником, бактерицидними лампами, пристроями та засобами для дезінфекції, пристроями для вимірювання температури та вологості повітря. Раковини для миття рук та миття (обробки) посуду. Пристрої для висушування і дезінфекції) рук Обладнання для стерилізації посуду. Лабораторний, допоміжний посуд, тарозакупорювальні матеріали. Лікарські та допоміжні речовини, ЛРС Засоби комунікації, доступ до інформаційно-довідкових систем, законодавчих актів та нормативних документів, довідкової літератури. Канцелярське</p>	<p>Б1.32. Клініко-фармацевтична характеристика основних фармакологічних груп лікарських препаратів (класифікація, механізм дії, фармакокінетичні та фармакологічні особливості, лікарські форми та шляхи введення, принципи дозування)</p> <p>Г1.31 Вимоги нормативних документів щодо виробництва (виготовлення), розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації. Правила оформлення документації</p> <p>Г1.32 Хімічні, фізико-хімічні біофармацевтичні, фармакологічні властивості АФІ, лікарської рослинної сировини та БАС природного походження, допоміжних речовин; лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту</p> <p>Г1.33. Вимоги ДФУ та інших нормативних актів щодо контролю якості ЛЗ аптечного та промислового виробництва</p> <p>А1.35.Вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності</p> <p>А1.36. Вимоги санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах</p> <p>А2.34. Нормативні документи щодо порядку і правил виписування рецептів, організація їх прийому, особливості обліку</p> <p>Г1.35.Поняття про несумісності, характеристика хімічних, фармакологічних та фармацевтичних несумісностей</p> <p>Г1.36.Теоретичні основи процесів подрібнення, змішування, розчинення, стабілізації, емульгування, екстрагування</p>	<p>перевіряти і, якщо необхідно, виправляти разові, добові і курсові дози отруйних, наркотичних, сильнодіючих речовин враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, маса тіла та ін.)</p> <p>Г1.У6. Проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ), враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості лікарських і допоміжних речовин</p> <p>Г1.У7. Відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні лікарські, допоміжні речовини та лікарські засоби згідно з прописом</p> <p>Г1.У8. Готувати лікарські засоби у різноманітних лікарських формах та внутрішньо аптечні заготовки з АФІ, лікарських засобів, ЛРС і допоміжних речовин</p> <p>Г1.У9. Оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з урахуванням їх фізико-хімічних та фармакологічних властивостей</p>
--	--	--	---

		приладдя.	<p>Г1.37. Організація асептичної роботи в умовах аптеки. Стерилізація, методи стерилізації</p> <p>Г1.38. Поняття про внутрішньоаптечну заготовку, напівфабрикати, концентровані розчини, лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас, продукцію «in bulk»</p> <p>Г1.39. Технологію лікарських засобів в умовах аптек</p> <p>Г1.310. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів</p> <p>Г1.311. Маркування та зберігання лікарських засобів, виготовлених в аптеках</p> <p>А7.31. Сучасна література за фахом</p>	
Г2. Здатність брати участь у розробці та виробництві лікарських засобів	Робоче місце, оснащене меблями (столами, шафами, стільцями, обладнанням та пристроями для виготовлення ЛЗ (вагами, приладами для фільтрування, змішування, розчинення, нагрівання, розплавлення, розливу, закупорювання, пристроями для дослідження технологічних властивостей ЛРС, лікарських речовин та засобів. тощо) холодильником, пристроями та засобами для дезінфекції,	<p>Г2.31. Принципи організації виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств</p> <p>Г2.32. Принципи вибору та обґрунтування технологічного процесу виробництва лікарських засобів з використанням обладнання відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP)</p> <p>Г1. 31. Вимоги нормативних документів щодо виробництва (виготовлення), розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації. Правила оформлення документації</p> <p>Г1.32 Хімічні, фізико-хімічні біофармацевтичні, фармакологічні властивості АФІ, лікарської рослинної сировини та БАС природного походження, допоміжних речовин; лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту</p> <p>Б1.34. Поняття про лікарські засоби, лікарські форми, переваги, недоліки та особливості фармакотерапії в залежності від лікарської форми та умов застосування</p>	<p>Г.2.У.1. Обирати оптимальну технологію виробництва лікарських засобів з урахуванням хімічних фізико-хімічних та технологічних властивостей АФІ, лікарської рослинної сировини, діючих та допоміжних речовин, використовуючи необхідне обладнання</p> <p>Г.2.У.2. Проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виробництва лікарських форм</p> <p>А4.У3. Розробляти технологічні регламенти промислового виробництва та виробництва (виготовлення) окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами;</p> <p>Г 2.У4. Складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного промислового виробництва, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах малих підприємств та виробничих аптек</p> <p>А4.У4. Визначати технологічні та фізико-хімічні властивості АФІ, лікарської рослинної сировини, лікарських засобів</p>	

		Лабораторний, допоміжний посуд, тарозакупорювальні матеріали. Лікарські та допоміжні речовини, ЛРС Засоби комунікації, доступ до інформаційно-довідкових систем, законодавчих актів та нормативних документів, довідкової літератури. Канцелярське приладдя.	<p>Г1.34. Теоретичні основи процесів подрібнення, змішування, розчинення, стабілізації, емульгування, екстрагування</p> <p>Г2.33. Технологію лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств</p> <p>Г1.33. Вимоги ДФУ та інших нормативних актів щодо контролю якості ЛЗ аптечного та промислового виробництва</p> <p>Г2.34. Методи фармако-технологічних досліджень</p> <p>А1.35. Вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності</p> <p>А7.31. Сучасна література за фахом</p>	
Д. Забезпечення якості лікарських засобів	Д1. Здатність запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.	Стіл, стілець (крісло), комп'ютер, довідникова література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне програмне забезпечення, канцтовари	<p>Д1.31 Нормативну документацію щодо протидії розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p> <p>Д1.32 Обов'язки та повноваження уповноваженої особи</p> <p>Д1.33 Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів уповноваженою особою</p> <p>Д1.34 Реакції експрес-аналізу та ідентифікації ЛРС, АФІ синтетичного та рослинного походження</p>	<p>Д1.У1. Здійснювати вхідний контроль якості ЛЗ</p> <p>Д1.У2. Оформлювати висновок вхідного контролю якості лікарських засобів</p> <p>Д1.У3. Обґрунтовувати методики для вхідного контролю якості АФІ, ЛРС</p>

	<p>Д2. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо</p>	<p>Стіл хімічний, бюреткова установка, плитка електрична, баня водяна, обігрівач Хімічний посуд (піпетки, бюретки, колби, мірні колби, пробірки тощо) , ваги технічні, ваги аналітичні, рефрактометр, поляриметр, спектрофотометр Довідкова література (ДФУ, тощо) Лікарські речовини/ лікарські препарати, реактиви,</p>	<p>Г133. Вимоги ДФУ та інших нормативних актів щодо контролю якості ЛЗ аптечного та промислового виробництва Д2.31. Класифікацію ЛЗ за хімічними групами, класифікацію ЛРС за хімічними групами БАР Д2.32. Хімічні властивості АФІ неорганічної та органічної природи відповідно до їх структури Д2.33. Хімічні властивості БАР, що входять до складу ЛРС та інших ЛЗ природного походження Д2.34 Хімічні та фізико-хімічні методи ідентифікації АФІ неорганічної та органічної природи, БАР рослинного походження Д.2.35. Хімічні- та фізико-хімічні методи кількісного аналізу АФІ синтетичного/ природного походження та БАР, що входять до складу ЛРС Д2.36. Анатомічні, морфологічні ознаки ЛРС та методи їх дослідження Д2.37. Хімічні та фізико-хімічні методи дослідження чистоти та визначення числових показників АФІ, БАР та лікарських засобів синтетичного та природного походження Г2.34. Методи фармако-технологічних досліджень А1.35.Вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності А1.36. Вимоги санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах</p>	<p>Д2.У1. Обирати методики для контролю якості лікарських засобів відповідно до мети аналізу Д2.У2. Здійснювати ідентифікацію та кількісне визначення АФІ неорганічної та органічної природи та лікарських засобів, що їх містять, хімічними та фізико-хімічними методами Д2.У3. Здійснювати ідентифікацію та кількісне визначення БАР/груп БАР у лікарській рослинній сировині та ЛЗ рослинного походження хімічними та фізико-хімічними методами Д2.У4. Визначати супутні та сторонні домішки у ЛЗ синтетичного та рослинного походження хімічними та фізико-хімічними методами Д2.У7. Визначати інші показники якості АФІ відповідно до вимог ДФУ Д2.У7. Здійснювати контроль якості ЛРС за анатомічними та морфологічними ознаками Д2.У8. Проводити фармако-технологічні випробування лікарських форм Д2.У9. Здійснювати статистичну обробку результатів аналізу згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України Д2.У10. Готувати реактиви та стандартні, титровані розчини згідно з вимогами ДФУ. Д2.У11. Розробляти стандартні операційні процедури, пов'язані з виготовленням, контролем якості та зберіганням лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин</p>
	<p>Д3. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів; проводити стандартизацію лікарських засобів відповідно до вимог чинного</p>	<p>Стіл хімічний, бюреткова установка, плитка електрична, баня водяна, обігрівач Хімічний посуд (піпетки, бюретки, колби, мірні колби, пробірки тощо) , ваги технічні, ваги аналітичні, рефрактометр, поляриметр, спектрофотометр</p>	<p>Д3.31. Вимоги до нормування якості лікарських засобів синтетичного та природного походження та лікарської рослинної сировини. Д3.32. Джерела потрапляння домішок та методи їх визначення Д3.33. Основні валідаційні характеристики методик та особливості їх визначення у залежності від методу аналізу</p>	<p>Д3.У1. Визначати показники якості для стандартизації ЛЗ синтетичного та рослинного походження Д3.У2. Розробляти методики ідентифікації ЛЗ синтетичного та природного походження Д3.У3. Розробляти методики кількісного визначення АФІ, БАР ЛРС, ЛЗ синтетичного та природного походження</p>

	законодавства	Довідкова література (ДФУ, тощо) Лікарські речовини/ лікарські препарати, реактиви,	<p>Д2.32. Класифікацію ЛЗ за хімічними групами, класифікацію ЛРС за хімічними групами БАР</p> <p>Д2.33. Хімічні властивості АФІ неорганічної та органічної природи відповідно до їх структури</p> <p>Д2.35. Хімічні властивості БАР, що входять до складу ЛРС та інших ЛЗ природного походження</p> <p>Д2.36 Хімічні та фізико-хімічні методи ідентифікації АФІ неорганічної та органічної природи, БАР рослинного походження</p> <p>Д.2.37. Хімічні- та фізико-хімічні методи кількісного аналізу АФІ синтетичного/ природного походження та БАР, що входять до складу ЛРС</p> <p>Д2.38. Анатомічні, морфологічні ознаки ЛРС та методи їх дослідження</p> <p>Д2.39. Хімічні та фізико-хімічні методи дослідження чистоти та визначення числових показників АФІ, БАР та лікарських засобів синтетичного та природного походження</p> <p>Г2.34. Методи фармако-технологічних досліджень</p> <p>А1.35. Вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності</p> <p>А1.36. Вимоги санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах</p>	<p>Д3.У4. Визначати та нормувати загальні показники якості ЛЗ та ЛРС</p> <p>Д3.У5. Планувати та здійснювати валідацію методик контролю якості, робити висновок про їх прийнятність</p> <p>Д3.У6. Здійснювати нормування якості АФІ, ЛРС та ЛЗ синтетичного та природного походження</p> <p>Д3.У7 Обґрунтовувати та розробляти методики визначення сторонніх та супутніх/супровідних домішок у ЛЗ</p> <p>Д3.У8. Обґрунтовувати та розробляти методики фармакотехнологічних досліджень лікарських форм</p> <p>Д3.У9. Обґрунтовувати та розробляти додаткові методики для вхідного контролю АФІ та ЛРС відповідно до їх призначення</p>
	Д4. Забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних	Засоби для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря (термометр, гігрометр), інформаційно-довідникова література	<p>Д4.31. Принципи забезпечення належного зберігання лікарських засобів та супутніх товарів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та норм чинного законодавства</p> <p>Д4.32 Вимоги до приміщень та обладнання для зберігання ЛЗ.</p>	<p>Д4.У1. Організувати зберігання АФІ, ЛЗ, ЛРС, супутніх товарів аптечного асортименту відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню</p> <p>А1.У11. Забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив</p>

	<p>властивостей та вимог чинного законодавства у закладах охорони здоров'я.</p>		<p>Д4.33. Перелік ЛЗ, що вимагають особливих зон/умов зберігання (легкозаймисті, вибухонебезпечні, наркотичні, психотропні, тощо)</p> <p>Д4.34. Хімічні властивості АФІ синтетичного та природного походження відповідно до їх структури</p> <p>Д4.35. Хімічна, фізико-хімічна стабільність АФІ/ЛЗ синтетичного та природного походження відповідно до їх хімічних властивостей</p> <p>Д4.36. Правила зберігання ЛРС залежно від основних груп БАР</p> <p>Д4.37. Домішки, що можуть утворюватися при неправильному зберіганні АФІ/ЛЗ синтетичного та природного походження та методи їх контролю</p>	<p>умов зберігання та транспортування на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та медичних виробів</p> <p>Д4.У2. Визначати АФІ/ЛЗ синтетичного та рослинного походження, що вимагають особливих зон/умов зберігання</p> <p>Д4.У3. Обґрунтовувати та забезпечувати умови зберігання ЛРС, АФІ/ЛЗ синтетичного та природного походження, що мають ризики деструкції під час зберігання</p> <p>Д4.У4. Ідентифікувати ЛЗ, що мають ознаки неякісних/фальсифікованих/ незареєстрованих, організувати їх зберігання у карантині до прийняття рішення</p> <p>Д4.У5. Організувати, здійснювати моніторинг умов і термінів зберігання ЛЗ та документувати його результати</p> <p>А1.У9. Забезпечувати відповідні умови зберігання та транспортування отруйних, сильнодіючих, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також лікарських форм з ними</p>
--	---	--	---	---

7. Дані щодо розроблення та затвердження професійного стандарту

7.1 Розробник професійного стандарту

Галузева рада з розробки професійних стандартів та професійних кваліфікацій у фармацевтичній галузі Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»

7.2 Суб'єкт перевірки професійного стандарту

Спільний представницький орган сторони роботодавців на національному рівні

7.3 Дата затвердження професійного стандарту

23 березня 2023 року.

7.4 Дата внесення професійного стандарту до Реєстру професійних стандартів

7.5 Рекомендована дата наступного перегляду професійного стандарту

Березень 2028 року.