



Національний фармацевтичний університет
Кафедра організації та економіки фармації

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

***Лектор: Тетерич
Наталія Володимирівна
к. фарм.н., доц. каф. ОЕФ НФаУ***

ПИТАННЯ

1. Державне управління та регулювання у фармації
2. «Ліцензування», «ліцензія».
3. Ліцензійні умови діяльності аптечних установ.
4. Соціально-економічна необхідність ліцензування фармацевтичної діяльності.
Функції ліцензування.

ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ:

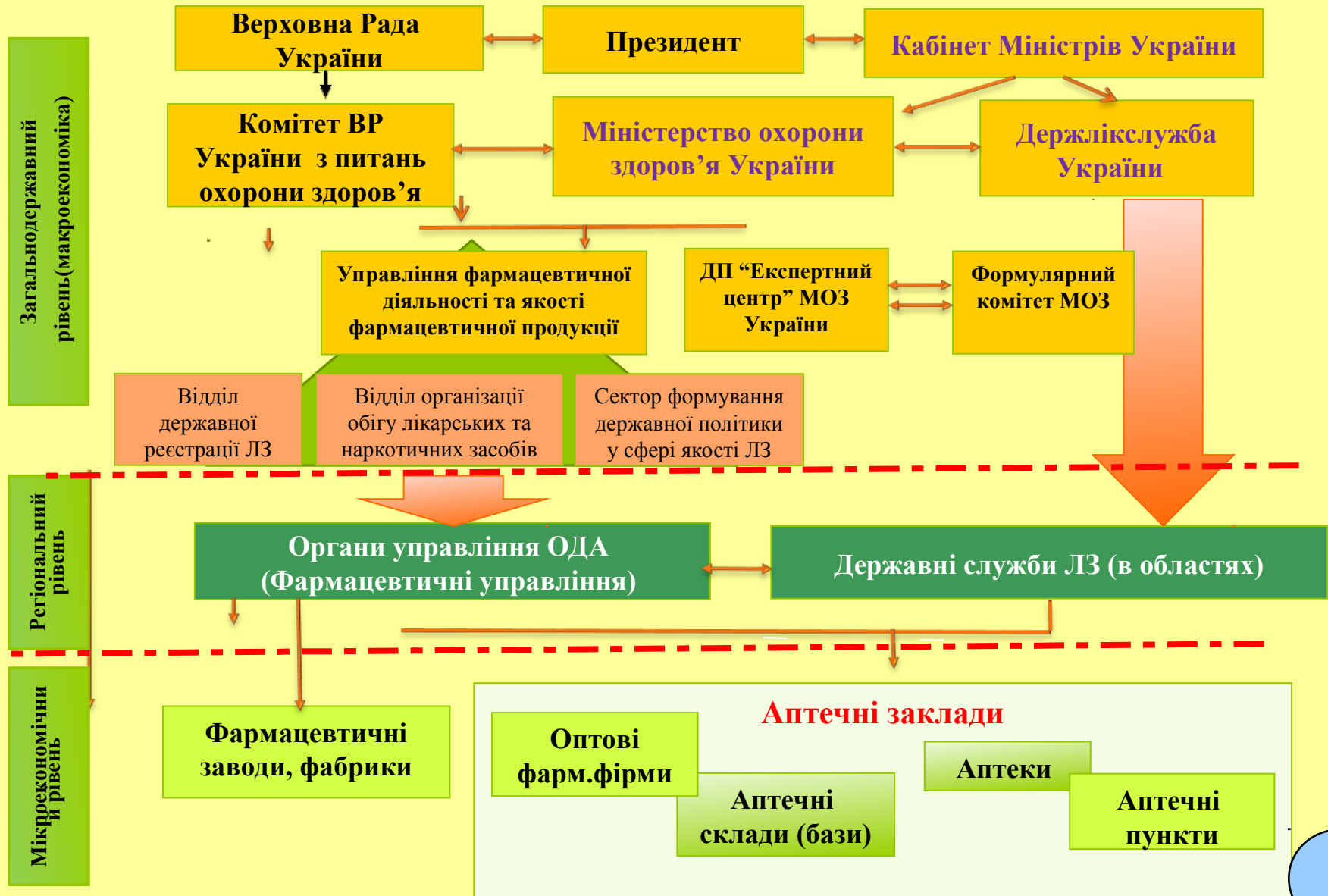
1. **Організація та економіка фармації.** Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
2. **Організація фармацевтичного забезпечення населення:** навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. /А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; За ред. А.С. Немченко [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС]
3. **Рекомендации ВОЗ по разработке и внедрению национальной лекарственной политики.** - МЗУ, 2003. – 58 с.



1. **Про лікарські засоби** : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР
2. **Про ліцензування видів господарської діяльності** : Закон України від №222-VIII від 02.03.2015 р.
3. **Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)** : Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р.



Діюча модель державного та регіонального управління фармацевтичною галуззю



Складові НЛП за індикаторами ВООЗ: основа державного регулювання

6

Функції	Україна	Австралія	Куба	Кіпр	Естонія	Малайзія	Голландія	Туніс	Уганда	Венесуела	Зімбабве
Ліцензування виробництва	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування імпорту	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування оптової реалізації ЛЗ	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
Ліцензування роздрібної реалізації ЛЗ	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+
Оцінка продукту й реєстрація	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція GMP	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Інспекція каналів дистрибуції	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль імпорту	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль якості	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль просування і реклами ЛЗ	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Контроль цін	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
Генерикова заміна	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	
Контроль прописування ліків	-	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+

Державне регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС

7

Методи державного регулювання фарм. діяльності	Великобританія	Італія	Нідерланди	Франція	Португалія	Норвегія
Ліцензування та сертифікація ЛЗ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Регістрація	✓		✓			✓
Моніторинг	✓					✓
Аптечне законодавство	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ціноутворення на ЛЗ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Реімбурсація ЛЗ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Рецептура	✓	✓	✓			✓

Державне регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС

Методи державного регулювання фарм. діяльності	Данія	Бельгія	Германия	Финляндия	Австрія	Швеція
Ліцензування і сертифікація ЛЗ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Регістрація		✓		✓	✓	✓
Моніторинг						
Аптечне законодавство	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ціноутворення на ЛЗ						
Реімбурсація ЛЗ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Рецептура	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Державне регулювання у фармацевтичному законодавстві країн ЄС

Методи державного регулювання фарм. діяльності	Швейцарія	Польща	Чехія	Словачія
Ліцензування і сертифікація ЛЗ	✓	✓	✓	✓
Регістрація		✓		✓
Моніторинг				
Аптечне законодавство	✓	✓	✓	✓
Ціноутворення на ЛЗ	✓	✓	✓	✓
Реімбурсація ЛЗ	✓	✓	✓	✓
Рецептура		✓	✓	✓

В основі законодавства всіх країн-членів ЄС щодо регулювання фармацевтичної діяльності лежить **Копенгагенська Декларація**, прийнята 31 травня 1994 р. на Європейському Форумі фармацевтичних товариств.
Основні положення Копенгагенської Декларації:

- ліки не є звичайним товаром;
- фармацевт здійснює контроль за якістю лікарських засобів, керуючись у своїй діяльності чіткими професійними і етичними правилами;
- фармацевт є єдиним фахівцем з відповідною кваліфікацією, необхідною для прийняття рішень стосовно допущення ЛЗ на ринок. Освіта і постійне підвищення кваліфікації дають можливість фармацевтам здійснювати відповідний контроль над усіма етапами оптової і роздрібної реалізацією ЛЗ заради здоров'я і безпеки суспільства.



- **Місія державного регулювання обігу ЛЗ** - створення і впровадження системи нормативно-правових, адміністративних, технічних заходів, що стосуються розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової, роздрібної реалізації та застосування ЛЗ, спрямованих на забезпечення населення доступними, якісними, безпечними і ефективними ЛЗ.



NB! засоби, що використовуються для реалізації цієї місії, не повинні перешкоджати розвитку економічної промисловості і реалізації ЛЗ



Основні обмеження в сфері ліцензування фармацевтичної діяльності в більшості розвинених країн світу

- *Володіти або керувати аптекою повинен фармацевт;*
- *Фармацевт може бути власником лише однієї аптеки.*

Основні принципи державної політики у сфері ліцензування в Україні:

- забезпечення рівності прав і законних інтересів усіх суб'єктів господарювання;
- захист прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян, захист навколишнього середовища, забезпечення безпеки держави;
- встановлення єдиного порядку ліцензування видів господарської діяльності.

Порядок відкриття аптек та ліцензування їх діяльності



Ліцензування - є засобом регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання та контролю за дотриманням ліцензіатом вимог законодавства до фармацевтичної діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами.



Ліцензування - це процедура видачі, переоформлення та анулювання ліцензій, видачі дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за виконанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері



Ліцензія – (лат. Licentia свобода, право) документ державного зразка (дозвіл), видане державними органами, який засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду господарської діяльності (протягом певного терміну в разі його встановлення КМУ) за умови виконання ліцензійних умов.



Ліцензія (дозвіл) – запис у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню

33 види діяльності підлягають ліцензуванню

Ліцензія видається у
електронному або паперовому
вигляді

За кожним місцем провадження
діяльності!

За кожним видом діяльності, що
підлягає ліцензуванню!



17

ЛІЦЕНЗІЯ

Найменування органу ліцензування Держлікслужба України

Номер і дата прийняття рішення _____

Дата і номер запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців про видачу ліцензії¹ _____

Вид господарської діяльності (повністю або частково) роздрібна торгівля лікарськими засобами

Найменування юридичної особи (її філій, інших відокремлених підрозділів) або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця
ФОП Іванов І.І.

Код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи, реєстраційний номер платника податків ліцензіата – фізичної особи – підприємця або серія, номер та дата видачі паспорта фізичної особи – підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомила про це відповідний контролюючий орган та має відмітку в паспорті

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи підприємця

Посада особи органу ліцензування, яка підписала рішення про видачу ліцензії _____

(підпис керівника органу ліцензування або уповноваженої ним посадової особи) (прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

¹ Абзац третій Ліцензії набирає чинності з дня його публікації в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців.

**Термін дії -
необмежений**

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії

Нові ліцензійні умови – Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929



Структура ліцензійних умов

Загальна частина

Організаційні вимоги

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ

Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ЛЗ

Роздрібна торгівля ЛЗ, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Орган ліцензування - орган виконавчої влади, визначений КМУ, або спеціально уповноважений орган ліцензування певних видів господарської діяльності.

• Органом ліцензування у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) є **Державна служба з лікарських засобів і контролю за наркотиками** (постанова Кабінету Міністрів України № 609 від 5 серпня 2015 року "Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деякі постанов кабінету Міністрів України », уряд позбавив Державну службу України з лікарських засобів повноважень органу ліцензування.

Органи ліцензування

Види господарчої діяльності, що підлягають ліцензуванню	Органи ліцензування
Виробництво лікарських засобів	
Оптова, роздрібна торгівля ЛЗ	
Розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання (відпуск), ввезення, вивезення, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держлікслужба)
Імпорт ЛЗ	
Медична практика	Міністерство охорони здоров'я України
Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів	

ПКМУ від 05.08.2015 р. № 609 “Про затвердження переліку органів ліцензування”

- **внесення пропозицій** щодо формування державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- **реалізація державної політики** у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;
- **ліцензування господарської діяльності** з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.



Ліцензіат - суб'єкт господарювання, який отримав ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.



ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Підставою для отримання ЛІЦЕНЗІЇ на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі є

- наявність матеріально-технічної бази;
- наявність кваліфікаційного персоналу;
- умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, які виробляються в аптеці.



Порядок відкриття аптеки

25



Державна реєстрація юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців

Укладання договору оренди приміщення для аптечного закладу
Обладнання та оснащення приміщень згідно з нормами і правилами
Оформлення наказу про призначення на посаду зав. аптеки, Уповноваженої особи
Узгодження режиму роботи аптеки з місцевими органами виконавчої влади



Оформлення документів для одержання ліцензії

- Заява про видачу ліцензії
- Відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу



Оформлення й одержання інших документів, необхідних для здійснення діяльності з роздрібної реалізації ЛЗ

- Договір з національною метрологічною службою
- Договір на надання комунальних послуг
- Придбання РРО та його реєстрація у органах Державної фіскальної служби
- Реєстрація декларації відповідності матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання вимогам законодавства з питань пожежної безпеки територіальним органом Держслужби України з надзвичайних ситуацій
- **Оформлення по аптеці наказу про відкриття**

Нормативні акти ліцензування фармацевтичної діяльності

26



Етапи процедури ліцензування, передбачені Законом:

27

- прийняття заяви про видачу ліцензії та пакету документів, формування ліцензійної справи;
 - розгляд ліцензійної справи членами ліцензійної комісії;
 - визначення здатності дотримання ліцензіатом ліцензійних умов;
 - прийняття рішення комісією про видачу ліцензії (пізніше 10 днів з моменту прийняття заяви);
 - реєстрація видачі ліцензії в пронумерованому, прошнуровані журналі обліку заяв та виданих ліцензій;
 - внесення підприємства до ліцензійного реєстру;
 - проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів з приводу дотримання ними Ліцензійних умов.
- Господарська діяльність на підставі ліцензії, виданої органом ліцензування, - центральним органом виконавчої влади (Держлікслужба) здійснюється на всій території України. Для кожного відокремленого підрозділу ліцензіата орган ліцензування видає засвідчені копії ліцензій, які підтверджують право здійснення даного виду діяльності за вказаною адресою.





Порядок відкриття аптеки

30

- Укладення договору оренди приміщення для аптечного закладу
- Устаткування і оснащення приміщень відповідно до норм і правил
- Оформлення паспорта аптеки

Оформлення документів для отримання ліцензії на право реалізації медикаментів

- Заява
- * Свідоцтво про держ. реєстрації
- * Паспорт аптеки
- ** Копії платіжних документів про сплату держмита за видачу ліцензії

Оформлення та отримання інших документів, необхідних для здійснення діяльності

- Дозвіл органу держ. пожежного нагляду
- Придбання права власності або оренда приміщення для функціонування аптечного закладу
- Договір з держ. метрологічною службою
- Договору на надання комунальних послуг та вивезення сміття
- Придбання РРО та укладення договору на сервісне обслуговування
- Постановка РРО на облік в податковій інспекції

* - нотаріально завірені фотокопії

** - надаються безпосередньо в момент отримання бланків

Порядок отримання ліцензії

31

- **Оформлення** заяви та підтвердних документів
- **Подання**
 - нарочно чи поштою (паперовий варіант)
 - через портал електронних сервісів

Оформлення і подання документів

Розгляд документів

- Перевірка правильності оформлення документів і достовірності даних
- Формування ліцензійної справи

- внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців запису про право провадження суб'єктом господарювання виду діяльності, що підлягає ліцензуванню

Видача ліцензії

Рішення про видачу ліцензії орган ліцензування приймає протягом 10 днів

- 1) встановлення невідповідності здобувача ліцензії Ліцензійним умовам;
- 2) виявлення недостовірності даних у підтвердних документах, поданих здобувачем ліцензії

Рішення про відмову

Плата за видачу ліцензії – 1 прожитковий мінімум на дату прийняття рішення (з 1.05.2017 р. – 1624 грн.)

Після отримання ліцензії

- Отримання дозволу на розміщення об'єкта торгівлі в Управлінні торгівлі (для міста) або в сільраді
- Оформлення по аптеці наказу №1 про відкриття
- Узгодження режиму роботи з райсполкомом

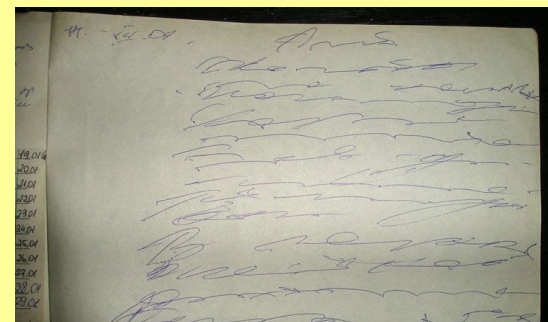


тільки через аптеки та їх структурні підрозділи. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки, роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється за переліком, затвердженим МОЗ України в приміщеннях фельдшерсько-акушерських пунктах, сільських, дільничних лікарнях, амбулаторіях загальної практики-сімейної медицини працівниками, які мають медичну освіту, на підставі договору .

ВВ!!! Забороняється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта. Дозволено відпуск без рецепта лише безрецептурних препаратів.

У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах та ін. Дозволяється розміщувати ЛЗ, які відпускаються без рецепта. В окремих шафах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються ЛЗ, які відпускаються **за рецептом лікаря**, з обов'язковою позначкою "**Відпуск за рецептом лікаря**". Супутні товари розміщуються на вітринах, в шафах, окремо від ліків.

Забороняється реклама (в будь-якій формі) рецептурних лікарських засобів.



Ліцензійні умови діяльності аптечних закладів: матеріально-технічна база

36

- Аптека повинна розташовуватися в виведеному із житлового фонду окремому спорудженні або у вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні **на 1 поверсі** з окремим самотійним виходом назовні із торговельного залу.
- Допускається розміщення аптеки у приміщеннях торговельних центрів, ЛПУ, санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів і вокзалів в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі і без обладнання окремого самотійного виходу назовні. При цьому повинні бути забезпечені умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек.
- У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптек в громадських будинках сільради, пошти без обладнання самотійного виходу назовні.
- Загальна мінімальна площа аптеки повинна становити **не менше 50 м²** (торговий зал площею **не менше 18 м²**). Для аптек, розташованих у селищах міського типу - **не менше 40 м²** (торговий зал площею **не менше 18 м²**), в селах - **не менше 30 м²** (торговий зал площею **не менше 10 м²**).

Ліцензійні умови діяльності аптекних закладів: матеріально-технічна база

27

- **В аптеці повинні бути:** приміщення для прийому ЛЗ, приміщення (зони) для зберігання різних груп ЛЗ щодо вимог, зазначених виробником, службово-побутові приміщення (приміщення для персоналу, вбиральня з умивальником).
- Для аптек, розташованих у містах і селищах міського типу, мінімальна загальна площа приміщень для зберігання ЛЗ в **не може бути менше 10 м²**. Для аптек, розташованих в селах приміщення для зберігання лікарських засобів в **не може бути менше 6 м²**.
- При наявності в торговому залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів) допускається його оснащення з вільним доступом населення до безрецептурних ЛЗ та супутніх товарів (фармамаркета). Торговий зал обладнають з урахуванням відповідного зберігання лікарських засобів під час реалізації (вітрини, шафи, стелажі, холодильники, сейфи).



Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність роздрібної торгівлі ЛЗ, зобов'язаний:

37

- забезпечити наявність всіх необхідних приміщень, установок і обладнання для належного зберігання та торгівлі ЛЗ;
- мати необхідну кількість персоналу, який відповідає кваліфікаційним вимогам;
- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання ЛЗ.

мати в залі обслуговування:

- копію ліцензії;
- адресу і номер суб'єкта господарювання;
- адресу і номер державного органу у справах захисту прав споживача;
- адресу і номер територіального органу державного контролю якості ЛЗ;
- книгу відгуків та пропозицій;
- інформаційний стенд або термінал;
- створити необхідні умови доступності для осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек;
- дотримуватися визначених виробником загальних і специфічних умов зберігання ЛЗ.



Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі ЛЗ, зобов'язаний:

38

- **забезпечити збереження ЛЗ**
- зберігати **не менше 3 років документи**, які свідчать про факт купівлі, із зазначенням назви, дати, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного ЛЗ, виробника, інформація про постачальника і реквізити його ліцензії
- визначити **Уповноважену особу**, яка повинна мати вищу фармацевтичну освіту, отриманий освітньо-кваліфікаційний рівень спеціаліста
- забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну перевірку.
- дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення ЛЗ з продажу;

Вимоги до персоналу аптек

39

Відпуск ЛЗ можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства

вища освіта - не нижче I рівня (бакалавр) за спеціальністю «Фармація»

для фахівців з вищою освітою не нижче II рівня (магістр) – сертифікат провізора-спеціаліста або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліф. категорії

Зав. аптеки та їх заступники

документ про вищу освіту не нижче II рівня (магістр) за спеціальністю «Фармація»
у селах, селищах та СМТ – не нижче I рівня (бакалавр)

сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією»
або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії

стаж роботи за фахом - 2 роки

Уповноважена особа

документ про вищу освіту не нижче II рівня (магістр) за спеціальністю «Фармація»,

сертифікат провізора-спеціаліста або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліф. категорії

стаж роботи не менше 2 років

у селі, селищі, СМТ – бакалавр за спеціальністю «Фармація» без стажу роботи

Перелік провізорських посад в закладах ОЗ

40

Посади провізорів-спеціалістів

Провізорська спеціальність

1. Керівники аптекних закладів та їх заступники

Завідувач, директор, начальник

Організація і управління фармації

Заступники з числа провізорів

2. Керівники структурних підрозділів

Завідувач

за профілем структурного підрозділу

Заступники з числа провізорів

Завідувач аптечного пункту

3. Провізори-спеціалісти

Старший провізор

Організація і управління фармації

Провізор

Загальна фармація

Провізор-косметолог

-«»-

Провізор-аналітик

Аналітично-контрольна фармація

Провізор клінічний

Клінічна фармація

Провізор-інтерн

Відповідна спеціальність

Перелік посад молодших спеціалістів

1. Керівники структурних підрозділів

Завідувач

Фармація

Начальник

Замісники з числа фармацевтів

2. Молодші спеціалісти

Функція	Зміст
Контрольна	Держава, завдяки органу ліцензування, контролює наявність умов для надання певного рівня „допомоги, підтвердження відповідності аптечного закладу встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності.
Звітна	Проведення єдиного обліку всіх суб'єктів, які отримали ліцензію.
Інформаційна	Збереження реєстраційної справи суб'єкта господарювання, який подав документи на отримання ліцензії.
Статистична	Відстеження і аналіз динаміки розвитку ринку ЛЗ та ін.
Захисна	Ліцензування - спосіб захисту прав та інтересів як суб'єктів господарювання (шляхом надання для них рівних умов для певного виду діяльності), так і клієнтів аптек (шляхом створення умов для відпустки якісних, безпечних і доступних ліків.

ТЕСТ №1

Суб'єкт підприємницької діяльності вирішив відкрити аптечний пункт. Для цього попередньо домовився з керівництвом ЛПЗ про можливість надання приміщення в оренду. Якою має бути мінімальна площа орендованого приміщення?

- A) 15 кв.м.**
- B) 18 кв.м.**
- C) 8 кв.м.**
- D) 10 кв.м.**
- E) 12 кв.м.**

ТЕСТ №2

Який орган виконавчої влади здійснює державний контроль у сфері забезпечення якості та безпеки ЛЗ та ВМП; проводить ліцензування діяльності та видає суб'єктам господарювання ліцензії:

- А) Міністерство охорони здоров'я України
- В) Держлікслужба України
- С) Ліцензійна служба
- Д) Регуляторна служба
- Е) Фармацевтична інспекція

ТЕСТ №3

Продаж ЛЗ і товарів аптечного асортименту населенню для їх особистого некомерційного використання за готівковим або безготівковим розрахунком здійснюється за ліцензією на право:

- А) Роздрібної реалізації ЛЗ**
- В) Оптової реалізації ЛЗ**
- С) Виробництво ЛЗ**
- Д) Виробництво ЛЗ в умовах аптеки**
- Е) Роздрібної і оптової реалізації ЛЗ**

ТЕСТ №4

Аптека здійснює приготування внутрішньоаптечних заготівель, напівфабрикатів і концентратів. Для цього аптека повинна мати ліцензію на право

- А) Роздрібної реалізації ЛЗ**
- В) Оптової реалізації ЛЗ**
- С) Виробництво ЛЗ**
- Д) Виробництво ЛЗ в умовах аптеки**
- Е) Роздрібної торгівлі і виготовлення ліків**

ТЕСТ №5

**Діяльність аптечних установ підлягає ліцензуванню.
Термін дії ліцензії на право реалізації ЛЗ та ВМП
становить:**

- А) Один рік**
- В) Два роки**
- С) Три роки**
- Д) Чотири роки**
- Е) Необмежений**

ТЕСТ №6

Аптека одержала ліцензію на право роздрібної реалізації ЛЗ. Укажіть операцію, яку ця ліцензія не дозволяє здійснити:

- А) Відпуск готових лікарських форм амбулаторним хворим**
- Б) Безоплатний відпуск хронічним хворим**
- С) Відпуск товарів установам з метою подальшого комерційного використання**
- Д) Відпуск готових ЛЗ стаціонарним хворим**
- Е) Відпуск екстемпоральних лікарських форм**

ТЕСТ №7

Аптеки як юридичні особи повинні володіти статутним капіталом. Вкажіть суму, яка ідентифікується як статутний капітал?

- А) Сума необоротних активів підприємства**
- В) Сума оборотних активів підприємства**
- С) Сума заборгованості підприємства**
- Д) Сума, яка зареєстрована в установчих документах**
- Е) Сума активів підприємства**

ТЕСТ №8

Аптека здійснює роздрібну торгівлю ЛЗ. Який термін зберігання документів, які засвідчують факт купівлі або продажу ЛЗ?

- A) 3 роки**
- B) 1 рік**
- C) 1,5 роки**
- D) 2 роки**
- E) 2,5 роки**

Дякуємо за увагу!