

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до практичних занять з дисципліни

**«Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної
галузі»**

для студентів спеціальності

226 «Фармація, промислова фармація»

Затверджено

Вченою радою

Навчально-наукового інституту

хімічних технологій та інженерії,

протокол № 3 від 30.11.2021 р.

Харків

НТУ «ХПІ»

2021

Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С. В. Тимофеев, Л. Г. Савченко, О. С. Петров. – Харків: НТУ «ХП», 2021. – 31 с.

Укладачі: С. В. Тимофеев

Л. Г. Савченко

О. С. Петров

Рецензент: С.В.Тимофеева, начальник ВТК ТОВ «КФК «Грін Фарм Косметік»»

Кафедра органічного синтезу і нанотехнологій

ВСТУП

Фармацевтична галузь є класичним прикладом регульованого сектора ринкової економіки. Методи державного регулювання у фармацевтичній галузі можна класифікувати за такими ознаками: за формами впливу (прямі, непрямі) та за способами впливу (правові, адміністративні, економічні та специфічні).

Реформування та ефективний розвиток вітчизняних підприємств фармацевтичної галузі вимагає посилення саме державного впливу з метою забезпечення населення доступною та ефективною фармацевтичною допомогою. Державне управління у фармації базується на формуванні державної політики, координації, контролі та нагляді за додержанням норм законодавства усіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності. Тому виникає необхідність в наданні інформаційної допомоги студентам шляхом систематизації діючих нормативно-правових документів, їх характеристики, призначення та цільового використання з обов'язковим врахуванням міжнародного досвіду. Промислова фармація належить до найбільш динамічно та стрімко розвиненої галузі не тільки в Україні, а й у світі. Тому законодавча база фармацевтичної діяльності повинна більш ефективно і гнучко реагувати на зміни в зовнішньому та внутрішньому середовищі фармацевтичних підприємств. До основних цілей державного регулювання фармацевтичної діяльності відноситься забезпечення стабільного розвитку фармацевтичного сектору економіки та конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів на світовому ринку. Саме ці питання покладені в основу дисципліни «Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі». Методичні вказівки до практичних занять розраховані на студентів

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання.

Практична робота № 1

Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Мета: засвоїти теоретичні засади державного управління, особливості державного регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
2. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
3. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
4. Органи державного управління, їх завдання і функції.
5. Ієрархічні рівні управління.
6. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами.
7. Сутність та проблематика регіонального управління фармацевтичною галуззю.

Загальне керівництво фармацевтичним забезпеченням населення здійснює Міністерство охорони здоров'я України. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та утворюється для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Основним завданням Держлікслужби є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Важливу роль по забезпеченню якості і безпеки лікарських засобів відіграють і спеціально уповноважені органи.

Тестові завдання:

1. Сумістіть термін з його визначенням. Державне регулювання – це:
 - а) стратегія цілеспрямованого впливу на економічні процеси на макро- і мікрорівні, створення та вдосконалення умов економічного розвитку відповідно до певного суспільного устрою;
 - б) організаційно-регулююча діяльність держави, спрямована на сфери і галузі суспільного життя, які потребують її певного втручання;
 - в) спосіб досягнення соціально-економічних цілей шляхом науково обґрунтованого впливу на формування напрямків розвитку економіки;
 - г) сукупність практичних заходів, засобів, важелів, стимулів за допомогою яких органи державної влади впливають на суспільство, виробництво, будь-яку соціальну систему з метою досягнення поставлених цілей.
2. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до адміністративних:
 - а) податкові пільги;
 - б) адміністративні санкції;
 - в) соціальні нормативи;
 - г) ліцензування.
3. Які з перерахованих засобів регулювання фармацевтичної діяльності відносяться до правових:
 - а) податкові пільги;
 - б) сертифікація лікарських засобів;
 - в) соціальні нормативи;
 - г) ліцензування;
 - д) державна реєстрація лікарських засобів.
4. Сумістіть термін з його визначенням. Економічне регулювання – це:
 - а) втручання в діяльність товаровиробника шляхом доведення обов'язкових до виконання державних замовлень (контрактів), ліцензування, квотування щодо регламентації відповідності вимогам внутрішнього і зовнішнього ринків;

- б) діяльність органів державної влади й управління щодо встановлення та контролю за дотриманням обов'язкових юридичних правил поведінки суб'єктів права;
- в) створення умов щодо змін в організаційно-економічній структурі усіх підсистем обігу лікарських засобів адміністративно-правовим шляхом;
- г) створення органами державного управління фінансових або матеріальних стимулів впливу на економічні інтереси суб'єктів господарювання, що обумовлюють їхню поведінку, зберігаючи право на вільний вибір.

Практична робота № 2

Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

Мета: засвоїти основні положення державної політики у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, цілі та пріоритети Національної лікарської політики.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.
2. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
3. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики (НЛП).
4. Механізм державного управління процесом формування НЛП.

Національна лікарська (фармацевтична) політика (НЛ(Ф)П) – це комплекс заходів, які призначені для забезпечення законності та стабільності у діяльності підприємств і організацій фармацевтичної галузі, а також повинні гарантувати досягнення таких цілей:

- доступність (рівний доступ населення до основних лікарських засобів);
- якість (якість, безпечність та ефективність усіх лікарських засобів);

- раціональне використання (забезпечення необхідних умов для того, щоб лікарі призначали, а хворі використовували лікарські засоби, керуючись основними фармакоекономічними методами, які дозволяють співставляти клінічну та економічну ефективність фармакотерапії).

НЛ(Ф)П повинна базуватися на концепції основних (життєво важливих) лікарських засобів, яка полягає у використанні обмеженої кількості ефективних ліків, відбір яких здійснюється з урахуванням не тільки клінічних, а й економічних показників (згідно з принципом вартість – ефективність). Такий підхід дозволяє раціоналізувати призначення ліків та знизити вартість лікування (фінансові витрати як самих хворих, так і компенсаційні витрати державних фондів).

Тестові завдання:

1. Національна лікарська (фармацевтична) політика – це:

а) стратегія цілеспрямованого впливу на економічні процеси на макро- і мікрорівні, створення та вдосконалення умов економічного розвитку відповідно до певного суспільного устрою;

б) комплекс заходів, які призначені для забезпечення законності та стабільності у діяльності підприємств і організацій фармацевтичної галузі, а також повинні гарантувати досягнення таких цілей як доступність, якість та раціональне використання лікарських засобів;

в) комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих забор'язень щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я населення України як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та з урахуванням вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах конкретної людини (особистості) і суспільства в цілому.

2. Сумістіть термін з його визначенням. Державне управління – це:

- а) сукупність практичних заходів, засобів, важелів, стимулів за допомогою яких органи державної влади впливають на суспільство, виробництво, будь-яку соціальну систему з метою досягнення поставлених цілей;
- б) організаційно-регулююча діяльність держави, спрямована на сфери і галузі суспільного життя, які потребують її певного втручання;
- в) спосіб досягнення соціально-економічних цілей шляхом науково обґрунтованого впливу на формування напрямків розвитку економіки;
- г) стратегія цілеспрямованого впливу на економічні процеси на макро- і мікрорівні, створення та вдосконалення умов економічного розвитку відповідно до певного суспільного устрою.

3. Стандарт стосується усіх аспектів виробництва фармацевтичних субстанцій, препаратів і є найважливішим у системі забезпечення якості фармацевтичної продукції серійного виробництва. Сумістіть визначення з видом належної фармацевтичної практики:

- а) належна лабораторна (GLP) практика;
- б) належна виробнича (GMP) практика;
- в) належна дистриб'ютерська (GDP) практика;
- г) належна клінічна (GCP) практика.

4. Стандарт визначає основні вимоги до оптової реалізації фармацевтичних товарів, їх закупівлі, зберігання, постачання і експорту. Дотримання його норм є основною вимогою до власників ліцензії на оптову реалізацію. Сумістіть визначення з видом належної фармацевтичної практики:

- а) належна лабораторна (GLP) практика;
- б) належна виробнича (GMP) практика;
- в) належна дистриб'ютерська (GDP) практика;
- г) належна клінічна (GCP) практика.

Практична робота № 3

Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення

Мета: засвоїти особливості державного регулювання відносин у сфері розробки, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління.
2. Державне регулювання обігу лікарських засобів.
3. Характеристика регулюючих переліків ліків. Принципи формування Національного переліку
4. Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні. Конвенції ООН.
5. Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин.
6. Державна система забезпечення якості лікарських препаратів.
7. Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції.
8. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Інститут уповноваженої особи.

На кожному етапі виробництва лікарських засобів умовами до забезпечення якості є дотримання вимог з відповідних належних практик (GMP, GLP, GCP, GSP, GDP, GPP). Останнім часом для контролю за обігом лікарських засобів і протидії їх фальсифікації ряд розвинутих країн ввели двомірну систему кодування (2D-кодування). Двомірний штрих-код, як унікальний ідентифікатор, дозволяє встановити і аутентифікувати окрему упаковку ліків, забезпечуючи їх оригінальність і, відповідно, належну якість. Такий код наноситься на упаковку при виробництві, а відомості про це заносять в єдину державну систему проведення моніторингу обігу лікарських засобів. На кожному етапі руху упаковки від виробника до кінцевого покупця оригінальність упаковки можна перевірити. Ця система повноцінно почала працювати в країнах ЄС з лютого 2019 р. В Україні також були спроби впровадження пілотних проектів по такому кодуванню, які поки що не були

успішними. Робота щодо забезпечення якості виробництва лікарських засобів призведе до мінімізації випадків підробки ліків та їх обігу в межах нашої країни, поліпшенню їх якості та ефективності.

Тестові завдання:

1. Вкажіть перелік, згідно з яким здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби:

- а) Національний перелік основних лікарських засобів;
- б) Державний формуляр лікарських засобів;
- в) перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів;
- г) перелік отруйних лікарських засобів;
- д) перелік сильнодіючих лікарських засобів.

2. Дистриб'ютор – це суб'єкт господарювання, який має ліцензію на:

- а) оптову торгівлю лікарськими засобами;
- б) виробництво лікарських засобів;
- в) роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- г) виробництво та роздрібну торгівлю ЛЗ.

3. Суб'єкт господарської діяльності, який має ліцензію з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити:

- а) проведення вхідного контролю якості ЛЗ уповноваженою особою;
- б) проведення контролю якості ЛЗ;
- в) наявність контрольно-аналітичної лабораторії;
- г) перевірку ЛЗ провізором-аналітиком.

4. Вхідний контроль якості у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами проводиться:

- а) у місці приймання лікарських засобів;
- б) у місці зберігання лікарських засобів;
- в) у карантинній зоні;
- г) у зоні тимчасового зберігання.

Практична робота № 4

Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

Мета: проаналізувати особливості нормативно-правового регулювання діяльності суб'єктів господарювання, ліцензування фармацевтичної діяльності

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі.
2. Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.
3. Державна підтримка підприємств малого і середнього бізнесу в Україні.
4. Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, країнах ЄС, США, інших країнах.
5. Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.

Всі види фармацевтичної діяльності підлягають ліцензуванню.

Ліцензування – це процедура видачі, переоформлення і анулювання ліцензій, видачі дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування. Для здійснення виробництва і реалізації лікарських засобів, діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, медичної практики, переробки донорської крові і її компонентів, виготовлення з них препаратів передбачають обов'язковість отримання ліцензії. *Ліцензія* – це дозвіл, виданий державними органами фізичним і юридичним особам на здійснення певного виду діяльності, в т.ч. зовнішньоторговельної з експорту й імпорту лікарських засобів.

Тестові завдання:

1. Оптова фірма здійснює відпуск лікарських засобів (ЛЗ) суб'єктам господарювання (фармацевтичним фірмам, аптекам, заводам). Покупець повинен мати ліцензію:

а) на оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю ЛЗ, виробництво ЛЗ;

б) на виробництво ЛЗ (для використання у виробництві);

в) на роздрібну реалізацію ЛЗ;

г) на оптову торгівлю.

2. Фармацевтичний завод здійснює виробництво ЛЗ й виробів медичного призначення в Україні. Яким стандартам належних практик має відповідати діяльність заводу:

а) GMP;

б) GDP, GSP;

в) GLP, GCP;

г) GPP.

3. Фармацевтична компанія має ліцензію на оптову торгівлю ЛЗ. У яких суб'єктів підприємницької діяльності має право компанія закуповувати ЛЗ:

а) що мають ліцензію на оптову торгівлю й виробництво ЛЗ;

б) що мають ліцензію на виробництво ЛЗ;

в) що мають ліцензію на роздрібну реалізацію;

г) що мають ліцензію на оптову реалізацію.

4. Які підприємства, організації фармацевтичної галузі застосовують у своїй діяльності стандарт GDP (Належна практика дистрибуції):

а) оптові фірми;

б) аптеки;

в) контрольно-аналітичні лабораторії;

г) промислові підприємства.

Практична робота № 5

Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

Мета: засвоїти основні поняття і терміни медичного страхування, принципи організації та типи моделей медичного страхування, механізми відшкодування витрат.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Організаційні принципи медичного страхування.
2. Основні типи систем охорони здоров'я та моделей медичного страхування.
3. Аналіз досвіду функціонування медичного страхування за кордоном.
4. Проблеми і перспективи становлення системи медичного страхування в Україні.

Медичне страхування - це галузь страхової діяльності, яка визначається як система соціально-економічних відносин із захисту інтересів громадян або членів їх родин у випадку втрати ними здоров'я з будь-якої причини. Воно пов'язане з компенсацією витрат громадян, зумовлених оплатою медичної та фармацевтичної допомоги та інших витрат, щодо підтримки здоров'я. Наприклад, проведенням профілактичних та оздоровчих заходів, зубним протезуванням тощо. В країнах з розвинутою економікою медичне страхування посідає важливе місце в структурі взаємовідносин між державою та громадянами суспільства. Медичне страхування виконує всі функції, що притаманні страховій діяльності взагалі. Це такі функції, як: ризикова, акумуляційна, компенсаційна, превентивна, диверсифікаційна.

Тестові завдання:

1. Якщо відбувається фінансування заходів для запобігання страхової події, визначеної договором страхування, наприклад, організація профілактичних заходів, санітарно-гігієнічної просвітницької діяльності тощо, то це функція:
 - а) превентивна;
 - б) ризикова;
 - в) акумуляційна;
 - г) диверсифікаційна;
 - д) компенсаційна.

2. Сумістіть термін з його визначенням. Стівідсотковий захист населення на випадок хвороби або втрати працездатності – це:

- а) соціальна модель медичного страхування;
- б) приватна модель медичного страхування;
- в) державна (бюджетна) модель медичного страхування.

3. Компенсаційна функція медичного страхування – це:

- а) можливість поширення фінансової активності страховика за рамки основного бізнесу. Наприклад, значення вільних коштів в фінансуванні національних, регіональних програм охорони здоров'я тощо;
- б) страхові відшкодування збитків заподіяних хворобою, втратою працездатності, інвалідністю тощо;
- в) формування спеціалізованих фондів за рахунок коштів страхувальника для забезпечення покриття збитків у разі їх виникнення;
- г) передання страховикові за певну плату матеріальної відповідальності за наслідки ризику, прийнятого на страхування що передбачений чинним законодавством або договором зі страхувальником.

4. Диверсифікаційна функція медичного страхування – це:

- а) можливість поширення фінансової активності страховика за рамки основного бізнесу. Наприклад, значення вільних коштів в фінансуванні національних, регіональних програм охорони здоров'я тощо;
- б) формування спеціалізованих фондів за рахунок коштів страхувальника для забезпечення покриття збитків у разі їх виникнення;
- в) страхові відшкодування збитків заподіяних хворобою, втратою працездатності, інвалідністю тощо;
- г) передання страховикові за певну плату матеріальної відповідальності за наслідки ризику, прийнятого на страхування що передбачений чинним законодавством або договором зі страхувальником.

Практична робота № 6

Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

Мета: засвоїти основні принципи ціноутворення на лікарські засоби в Україні та інших країнах, механізми державного регулювання цін.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Теоретичні основи ціноутворення.
2. Функції ціни.
3. Види цін.
4. Оптово-відпускні та роздрібні ціни на лікарські препарати. Роздрібні ціни і тарифи на екстемпоральні лікарські засоби.
5. Аналіз цінової політики на ліки в країнах ЄС.
6. Державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення в Україні.
7. Референтне ціноутворення.

У сучасній українській економіці діють три основні, з позиції регулювання види цін: **фіксовані, регульовані, вільні**.

Державне регулювання цін лікарських засобів може здійснюватися як прямими, так і непрямими методами. Одним з найбільш ефективних методів державне регулювання доступності лікарських засобів є ціноутворення на медикаменти, яке дозволяє втілювати основний принцип фармацевтичної допомоги, а саме, забезпечити економічну (цінову) та фізичну (наявність ефективних ліків на ринку та необхідної кількості аптек) доступність лікарських засобів для усіх верств населення України. На даний час в Україні державне регулювання ціноутворення в фармації здійснюється на загальнодержавному рівні шляхом встановлення граничного рівня торговельної націнки окремо постачальницько-збутової та роздрібної.

Референтна ціна – це та ціна на лікарські засоби однієї групової належності, за якою проводиться розрахунок реімбурсації (компенсації) вартості фармацевтичної допомоги населенню країни.

Тестові завдання:

1. Укажіть на якому рівні управління в Україні здійснюється регулювання цін на ЛЗ і виробу медичного призначення:

- а) регіональний рівень;
- б) загальнодержавний рівень
- в) загальнодержавний і регіональний рівні
- г) місцевий рівень і рівень підприємства.

2. В аптеку надійшли лікарські засоби, включені до Переліку обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів. Який вид ціни встановлено на ці засоби:

- а) регульована;
- б) вільна;
- в) ринкова;
- г) референтна.

3. Фіксовані ціни відносяться за класифікацією цін за:

- а) ступенем вільності від державного регулювання;
- б) рівнем стійкості на протязі певного часу;
- в) сферами товарного обслуговування;
- г) за способом отримання інформації про рівень цін.

4. Відпускна ціна підприємства оптової торгівлі лікарськими засобами складається з:

- а) ціни реалізації виробника і торгових націнок підприємства оптової торгівлі;
- б) вартості сировини і матеріалів, інших матеріальних і трудових затрат;
- в) повної собівартості, прибутку і аналогів, які сплачені фармацевтичним підприємством;
- г) вартості інгредієнтів, які входять до складу ЛЗ, упаковки і тарифу.

Практична робота № 7

Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Мета: вивчити характеристику податкової системи України, особливості оподаткування аптечних закладів, відповідальність за порушення податкового законодавства.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Характеристика податків як соціально-економічної категорії.
2. Податкова система України.
3. Класифікація податків та зборів.
4. Податкова звітність.
5. Порядок оподаткування прибутку аптеки та фармацевтичної фірми.
6. Характеристика податку на додану вартість і акцизного збору.
7. Спрощена система оподаткування, обліку та звітності.

Податок являє собою з одного боку економічну категорію, а з іншого – одночасно виступає конкретною формою правових взаємовідносин, що закріплюються законодавством при наповненні доходами бюджетної системи.

З 1 квітня 2014 року в Україні запроваджено податок на додану вартість (ПДВ) за ставкою 7 відсотків **на постачання лікарських засобів та виробів медичного призначення**. ПДВ має високу ефективність із фіскальної позиції, оскільки споживання є більш сталою величиною на відміну від доходів чи прибутку. Недоліками ПДВ є його значний вплив на загальний рівень цін та регресивність, особливо щодо малозабезпечених верств населення, а також відволікання оборотних коштів підприємств.

До функцій податків можна віднести такі:

- фіскальна – ця функція є визначальною для податків і полягає в тому, що податки виконують своє головне призначення – наповнення доходної частини бюджету, доходів держави для задоволення потреб суспільства;
- регулююча – через неї здійснюється регулювання державою виробництва та споживання, у першу чергу шляхом справляння непрямих податків, що є податками на споживання;

– розподільча – її завданням є наповнення доходної частини бюджетної системи країни з метою подальшого розподілу отриманих коштів для здійснення завдань і функцій держави та муніципальних органів;

– стимулююча – ця функція визначає орієнтири для розвитку та розгортання виробничої діяльності. Шляхом запровадження пільг окремим категоріям платників податків або пільгових режимів на певних територіях держава стимулює розвиток певних галузей національної економіки або здійснює політику підтримки певних верств населення;

– контролююча – за її допомогою держава регламентує фінансовогосподарську діяльність підприємств та організацій, отримання доходів громадянами, використання ними свого майна та коштів, додержання фінансової дисципліни тощо.

Податок завжди сплачується до бюджету – загальнодержавного або місцевого, а також може розподілятися між ними. Він не призначений для конкретних витрат. Всі надходження від податків змішуються у бюджеті у вигляді грошових сум і звідси можуть піти на фінансування будь-яких цілей, що становлять загальний інтерес.

Тестові завдання:

1. В Україні регулювання цін на лікарські засоби проводиться за допомогою:

- а) укладання договорів про ціни на ЛЗ між підприємством і державою;
- б) обмеження граничного рівня оптових та роздрібних торговельних надбавок;
- в) встановлення граничних рівнів цін реалізації на ЛЗ;
- г) встановлення цін на ЛЗ на базі співвідношення цін в інших країнах.

2. Вкажіть перелік, згідно з яким здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби:

- а) Національний перелік основних лікарських засобів;
- б) Державний формуляр лікарських засобів;
- в) перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів;
- г) перелік отруйних лікарських засобів.

3. При розрахунку податку з доходів фізичних осіб враховується податкова соціальна пільга. Її розмір залежить від законодавчо встановленої суми. Назвіть цю суму:

- а) мінімальна заробітна плата;
- б) прожитковий мінімум на одну особу;
- в) прожитковий мінімум для осіб, що втратили працездатність;
- г) максимальний фонд оплати праці.

4. До прямих методів регулювання ціноутворення на лікарські засоби відносяться:

- а) пільгове оподаткування суб'єктів фармацевтичної діяльності;
- б) встановлення граничних рівнів цін реалізації на ЛЗ;
- в) обмеження граничного рівня оптових та роздрібних торговельних надбавок;
- г) моніторинг оптових та роздрібних цін на ЛЗ.

Практична робота № 8

Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Мета: засвоїти особливості кредитування як механізму державного регулювання діяльності підприємств

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Грошово-кредитне регулювання економіки.
2. Фінансова-кредитна система держави.
3. Банківська система України.
4. Сутність і види банківського кредиту.
5. Основні принципи кредитування аптек (фармацевтичних фірм).

Грошово-кредитну політику держави формує національний банк України (НБУ), який має монопольне право на грошову емісію і здійснює грошово-кредитну політику в інтересах національної економіки.

Головним завданням грошово-кредитного регулювання є забезпечення відповідності грошової маси масі товару і послуг, підтримка стійкої купівельної

спрямованості грошей. У кожній країні грошовий обіг є регульованим, функціонує *національна грошова система*.

Фінансово-кредитна система це сукупність фінансових, інвестиційних та кредитних інститутів держави. У складі фінансово-кредитної системи виділяють дві підсистеми: *банківську* – сукупність різних банків та інших кредитних установ, які функціонують у межах єдиного фінансового механізму, та *небанківську* – сукупність небанківських кредитних установ, яка охоплює спеціалізовані фінансово-кредитні інститути й пошто-ощадні установи.

Кредит це позиковий капітал банку у грошовій формі та в банківських металах, що передається у тимчасове користування на умовах забезпеченості, повернення, строковості, платності за цільового характеру використання.

Кредитор – один із учасників відносин, котрий надає кредит і має право вимагати від боржника сплату боргу. Кредитором може бути держава, банк, підприємства, громадянин.

Позичальник – одержувач позики.

До основних стимулюючих мотивів кредитних відносин з боку кредитора можна віднести одержання доходу у вигляді відсотків, а з боку постачальника — покриття тимчасовою нестачі власних ресурсів і отримання доходу в результаті використання позикової вартості. Сутність кредиту як економічної категорії розкривають його функції: *перерозподільна, емісійна, стимулююча, контрольна*.

Однією із проблем сучасних фармацевтичних компаній є нестача власних коштів для здійснення ефективної економічної діяльності. Вирішення даної проблеми можливе за умови залучення додаткових коштів, які можливо отримати у банках чи інших кредитних організаціях.

Тестові завдання:

1. Грошово-кредитна політика спрямована:

- а) на забезпечення стабільності грошової одиниці України;
- б) хід соціально-економічного розвитку, на досягнення цілей державної економічної політики;

- в) захист економічних інтересів України та законних інтересів суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності;
- г) досягнення певних цілей економічної політики країни.

2. Банківська система включає:

- а) емісійний банк;
- б) пенсійні фонди;
- в) страхові компанії;
- г) комерційні банки;
- д) поштова ощадні установи.

3. Назвіть основний документ, який укладається між кредитором і позичальником у письмовій формі:

- а) ліцензія;
- б) звіт про рух грошових коштів;
- в) баланс;
- г) кредитний договір;
- д) аудиторський висновок.

4. Кредит виконує таку функцію:

- а) регулюючу;
- б) облікову;
- в) стимулюючу;
- г) контрольну;
- д) соціальну.

Практична робота № 9

Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

Мета: засвоїти особливості державного регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Поняття зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД). Інструменти регулювання ЗЕД.
2. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту.
3. Суть і принципи митного регулювання ЗЕД в Україні.
4. Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.

Крім оптових фірм, створених вітчизняними юридичними та фізичними особами, постачання лікарських засобів і виробів медичного призначення на фармацевтичний ринок України здійснюють іноземні фармацевтичні фірми, що зареєстровані в Україні. Для цього вони відкривають свої представництва і створюють систему дистрибуції, організують консигнаційні склади (на таких складах зберігають товари, що належать продавцю). Зараз в Україні розгорнута діяльність більше 250 представництв зарубіжних компаній, серед яких найбільші відомі є: Bayer AG (Німеччина), Pfizer (США), Gedeon Richter (Угорщина), Glaxo-Wellcom (Велика Британія), KRKA (Словенія), Ranbaxy (Індія) та інші.

Митно-ліцензійний відділ (або відділ зовнішньоекономічної діяльності) відкривають на фірмах, що займаються прямим постачанням від закордонних компаній. На нього покладено задача в оформленні у митному відношенні вантажів, що надійшли від закордонних фірм українській стороні, а також підготовка/отримання необхідних документів (дозволів, довідок, погоджень та ін.) від компетентних органів та установ згідно з чинним законодавством (Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, обласної СЕС) для митного очищення імпортованих товарів.

Тестові завдання:

1. Фармацевтична діяльність у світі регулюється системою міжнародних стандартів. Для якого з них вимогою є дотримання принципу «першим прийнятий – першим виданий»:
 - а) Належна дистрибуторська практика;

б) Належна лабораторна практика;

в) Належна клінічна практика;

г) Належна виробнича практика.

2. Постачальників лікарських засобів можна класифікувати за різними критеріями. За яким з них постачальники поділяються на вітчизняні та закордонні:

а) за місцем знаходження;

б) за формами власності;

в) за юридичними особами;

г) за масштабом діяльності.

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

а) реєстрацію в Україні й сертифікат якості виробника;

б) реєстрацію в Україні;

в) сертифікат якості виробника;

г) сертифікат якості постачальника й реєстрацію в Україні.

Практична робота № 10 - № 11

Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

Мета: засвоїти особливості державного контролю і нагляду в сфері фармацевтичної діяльності.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності фармацевтичних підприємств.

2. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.

3. Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ. Етапи проведення інспекційної перевірки.

4. Планова перевірка. Наступна перевірка. Перевірка за дорученням. Спеціальна перевірка.

5. Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного

фінансового контролю.

6. Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.

7. Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами Державної фіскальної служби та Державної фінансової інспекції тощо.

8. Документальне оформлення результатів перевірок.

9. Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

Існує величезна кількість нормативно-правових актів, що регламентують фармацевтичну діяльність, а також порядок здійснення державного контролю і нагляду. Здійснення державного контролю за роботою суб'єктів господарської діяльності незалежно від їх форми власності та підпорядкування з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виготовлення, оптової та роздрібною торгівлі є одним із основних завдань Держлікинспекції та її територіальних підрозділів. Контроль за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації та медичного застосування проводиться шляхом планових, наступних перевірок та перевірок за дорученням, які здійснюються безпосередня за місцем провадження господарської діяльності.

Планова перевірка – це всебічна перевірка суб'єкта господарювання згідно із затвердженим планом на додержання ним вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх виробництва, оптової й роздрібною торгівлі та медичного застосування. Проводиться не частіше одного разу на рік.

Наступна перевірка проводиться з метою контролю виконання заходів по усуненню порушень та недоліків, виявлених за результатами попередньої планової перевірки. У залежності від характеру встановлених порушень і обсягу роботи, яка повинна бути виконана для їх усунення, терміни її проведення може бути визначений у проміжок часу від 6 тижнів до 6 місяців.

Перевірка за дорученням здійснюється: за розпорядженням Держлікінспекції, на підставі надходження до неї письмової заяви (повідомлення) про порушення суб'єктом вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів; за дорученням Верховної Ради України Президента України, Кабінету Міністрів України, МОЗ України або за зверненням чи на запит інших державних контролюючих, правоохоронних органів та органів місцевої влади; у разі надходження заяви, скарги фізичної чи юридичної особи про порушення вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Тестові завдання:

1. Всебічна перевірка суб'єкта господарювання згідно із затвердженим планом на одержання ним вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх виробництва, оптової й роздрібної торгівлі та медичного застосування це:

- а) наступна перевірка;
- б) позапланова перевірка;
- в) планова перевірка.

2. Перевірка за дорученням здійснюється у разі:

- а) контролю виконання заходів по усуненню порушень та недоліків, виявлених за результатами попередньої планової перевірки;
- б) надходження заяви, скарги фізичної чи юридичної особи про порушення вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;
- в) затверджених планом заходів перевірки додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх виробництва, оптової й роздрібної торгівлі та медичного застосування.

3. Органи державної фінансової інспекції проводять перевірки:

- а) щодо дотримання законодавства про охорону праці;
- б) дотримання екологічних норм;
- в) з окремих фінансових питань;

г) дотримання правил пожежної безпеки.

4. Нарахування і сплату податків і зборів (обов'язкових платежів) до бюджетів державних цільових фондів, а також неподаткових платежів перевіряють:

а) митні органи;

б) органи державної фіскальної служби;

в) органи державної контрольно-ревізійної служби;

г) органи Держказначейства.

Практична робота № 12

Підсумковий модульний контроль

Мета: перевірити засвоєння теоретичного матеріалу з дисципліни, вміння використовувати теоретичні знання на практиці та у певних ситуаціях, пов'язаних з практичними навичками у виробництві лікарських засобів.

Перелік теоретичних питань до підсумкового контролю

1. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
2. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
3. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
4. Органи державного управління, їх завдання і функції.
5. Ієрархічні рівні управління.
6. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами.
7. Сутність та проблематика регіонального управління фармацевтичною галуззю.
8. Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.
9. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
10. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики (НЛП).
11. Механізм державного управління процесом формування НЛП.

12. Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління.
13. Державне регулювання обігу лікарських засобів.
14. Характеристика регулюючих переліків ліків. Принципи формування Національного переліку
15. Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні. Конвенції ООН.
16. Державна система забезпечення якості лікарських препаратів.
17. Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції.
18. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Інститут уповноваженої особи.
19. Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.
20. Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, країнах ЄС, США, інших країнах.
21. Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.
22. Організаційні принципи медичного страхування.
23. Теоретичні основи ціноутворення.
24. Аналіз цінової політики на ліки в країнах ЄС.
25. Референтне ціноутворення.
26. Характеристика податків як соціально-економічної категорії.
27. Податкова система України.
28. Грошово-кредитне регулювання економіки.
29. Фінансова-кредитна система держави.
30. Банківська система України.
31. Сутність і види банківського кредиту.
32. Основні принципи кредитування фармацевтичних фірм.
33. Поняття зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД). Інструменти регулювання ЗЕД.
34. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту.

35. Суть і принципи митного регулювання ЗЕД в Україні.
36. Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.
37. Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності фармацевтичних підприємств.
38. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.
39. Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ. Етапи проведення інспекційної перевірки.
40. Планова перевірка. Наступна перевірка. Перевірка за дорученням. Спеціальна перевірка.
41. Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового контролю.
42. Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.
43. Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами Державної фіскальної служби та Державної фінансової інспекції тощо.
44. Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

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. – (Національний підручник)
2. Організація фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013.
3. Основи економіки фармації [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013.
4. Закон України “Про лікарські засоби” №123/96–ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
6. Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
7. Наказ МОЗ України №723 „Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,

оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами” від 31.10.2011 р.
[Електронний ресурс] // Режим доступу:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

8. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008» Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html

ЗМІСТ

Вступ.....	3
Практична робота № 1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.....	4
Практична робота № 2. Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика.....	6
Практична робота № 3. Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів.....	8
Практична робота № 4. Нормативно-правове регулювання діяльності суб’єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності.....	10
Практична робота № 5. Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню.....	12
Практична робота № 6. Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном.....	14
Практична робота № 7. Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності.....	16
Практична робота № 8. Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності.....	19
Практична робота № 9. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі.....	21
Практична робота № 10. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності.....	23

Практична робота № 11. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності (продовження).....	23
Практична робота № 12. Підсумковий модульний контроль.....	26
Список літератури.....	29

Навчальне видання

Методичні вказівки

до практичних занять з дисципліни

«Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі»

для студентів спеціальності

226 «Фармація, промислова фармація»

Укладачі:

ТИМОФЕЄВ Сергій Вікторович

САВЧЕНКО Людмила Григорівна

ПЕТРОВ Сергій Олександрович

Відповідальний за випуск (завідувач кафедри) Валерія АНАН'ЄВА

Роботу рекомендував до друку (експерт РВР)

Комп'ютерна верстка

Редактор

План 2021 р., поз.

Підп. до друку (дата підпису проректора) _____.

Гарнітура Times New Roman.

Видавничий центр НТУ «ХП».

Свідоцтво про державну реєстрацію ДК № 5478 від 21.08.2017 р.

61002, Харків, вул. Кирпичова, 2
