***Тема № 1.***

**Организация работы по приему лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.**

1)Организация работы по приему товара в аптеке

В соответствии с Приказом МЗ РФ № 647н,приём товаров аптечного ассортимента производится в зоне приёмки товара. Приём товара аптечного ассортимента осуществляет материально-ответственное лицо по количеству товарных единиц и маркировке.

* Проверка качества заключается:

в осмотре внешнего вида;

проверки соответствия товара сопроводительным документам;

полноты комплекта сопроводительных документов.

При количественном и качественном соответствии товаров аптечного ассортимента, указанному в сопроводительных документах – на приходной накладной материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, проставляет штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах, ставит свою подпись.

2) Организация работы по проведению контролю качества, получаемого товара. Документы, подтверждающие качество

* Документы, подтверждающие качество товара:

**-Товарная накладная**

**-Товарно-транспортная накладная**

**-Счет-фактура**

**-Реестр документов по качеству и других документов, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров**

**-Протокол согласования цен**

Приёмочный контроль заключается в проверке поступающих ЛП путем оценки:

**а) внешнего вида, цвета, запаха**

**б) целостности упаковки**

**в) соответствия маркировки ЛП требованиям, установленным законодательством об обращении ЛС**

**г) правильности оформления сопроводительных документов**

**д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими нормативными документами**

Товары до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, для того, чтобы проверить качество товара. В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов материально-ответственное лицо оставляет претензию на сайте таких поставщиков, как (например Протек, СИА, Катрен и др), на которую они оперативно реагируют. При возникновении подобной ситуации с другими поставщиками – составляется акт в одностороннем порядке. Если же товар соответствует всем показателям, то на него наклеивают ценники и размещают по местам хранения.

Продукты лечебного, детского и диетического питания, БАДЫ, являются пищевыми продуктами, которые до подачи в торговую зону должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку. Это подтверждается свидетельством о государственной регистрации и декларацией о соответствии качества. При нарушении целостности упаковки или отсутствия документов продукты возвращаются поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

***5***

***Тема № 2.***

**Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

1. ***Анализ ассортимента лекарственных групп.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-терапевтическая группа** | **ТН** | **МНН** | **Код**  **АТХ** |
| ***Диуретическое средство*** | * Торасемид * Фуросемид * Диакарб | * Торасемид * Фуросемид * Ацетазоламид | С03СА04  С03СА01  [S01EC01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/s01ec01) |
| ***Спазмолитическое средство*** | * Но-шпа * Папаверин | * Дротаверин * Папаверина гидрохлорид | A03AD02  А03АD01 |
| ***НПВС*** | * Пенталгин экстра-гель * Нурофен | * Кетопрофен * Ибупрофен | N02BE71  [M01AE01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m01ae01) |
| ***Местноанестезирующее средство*** | * Новокаин * Дикаин | * [Прокаин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/884) * Тетракаин | N01BA02  S01HA03 |
| ***Анксиолитическое средство*** | * Атаракс | * [Гидроксизин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/516) | [N05BB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n05bb01) |
| ***Энтеросорбирующее средство*** | * Полисорб МП * Лакто-   фильтрум | * Кремния диоксид коллоидный * Лигнин гидролизный   лактулоза | [A07BC](https://www.vidal.ru/drugs/atc/a07bc)  [A07BC](https://www.vidal.ru/drugs/atc/a07bc) |
| ***Снотворные средства*** | * Донормил * Имован * Нитразепам | * Доксиламин * Зопиклон * Нитразепам | R06AA09  N05CF01  N05CD02 |
| ***Антиаритмическое средство*** | * Кардиодарон * Вискен | * Амиодарон * Пиндолол | [C01BD01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c01bd01) C07AA03 |
| [***Адаптогенное средство***](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/5) | * Меладапт | * Мелатонин | [N05CH01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n05ch01) |
| ***Слабительные средства*** | * Слабилен * Глицерин | * Натрия пикосульфат * Глицерол | A06AB08  A06AX01 |
| ***Антисептическое средство*** | * Зелёнка | * Бриллианто-   вый  зеленый | [D08AX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d08ax) |
| [***Противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор***](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/813) | * Зиртек * Цетиризин * Эриус | * Цетиризин * Цетиризин * Дезлоратадин | R06AE07  [R06AE07](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r06ae07)  R06AX27 |
| ***Противогрибковое средство*** | * Гинофорт * Бифосин * Залаин | * Бутоконазол * [Бифоназол](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/123) * Сертаконазол | G01AF15  [D01AC10](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d01ac10)  G01AF |
| ***Ингибитор АПФ*** | * Капотен * Диротон * Зокардис 30 | * Каптоприл * Лизиноприл * Зофеноприл | C09AA01  C09AA03  C09AA15 |
| ***Противовирусное средство*** | * Ацикловир | * Ацикловир | [J05AB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/j05ab01) |
| ***Антацидное средство*** | * Фосфалюгель | * [Алюминия фосфат](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/43) | [A02AB03](https://www.vidal.ru/drugs/atc/a02ab03) |

1. ***Правила маркировки ЛС, согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»***

* Лекарственные препараты, за исключением ЛП, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фарм. деятельность, должны поступать в обращение, если:

- На их первичной упаковке (кроме первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование ЛП (МНН, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических ЛП), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

- На их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, наименование производителя ЛП, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска и хранения, предупредительные надписи.

- ЛС в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

- На вторичную (потребительскую) упаковку ЛС полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

- На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

- На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

- На первичную (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку ЛП, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

- На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей должна наноситься информация о наименовании ЛС, серии, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок, производителе с указанием наименования и местонахождения его (адрес, в т.ч. страна и/ или место производства ЛС), а также о сроке годности и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

- На первичную и вторичную (потребительскую) упаковку ЛС для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

- На вторичную (потребительскую) упаковку ЛП наносится штриховой код.

1. ***Анализ хранения ранение ЛС. Реализация.***

* Хранение лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями:

1) Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

2) приказа МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н « Об утверждении Правил надлежащий практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

**Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»**

Согласно №706н приказу устанавливаются требования к помещениям для хранения ЛС для медицинского применения и регламентируются условия хранения указанных лекарственных средств.

В помещениях для хранения ЛС поддерживается определенная температура и влажность воздуха в соответствии с требованиями на первичной и вторичной (потребительской) упаковке. Также эти помещения должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

Эти помещения оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и располагаются на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Приборы обязательно должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

В специальном журнале (карте) регистрации ежедневно регистрируются показания этих приборов (на бумажном носителе или в электронном виде), который ведется ответственным лицом. Он хранится в течение одного года.

* ЛС размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:
* физико-химических свойств лекарственных средств;
* фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
* способа применения (внутреннее, наружное);
* агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", хранятся наркотические и психотропные лекарственные средства, сильнодействующие и ядовитые ЛС, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств устанавливаются так, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки должны быть идентифицированы.

Лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, которая содержит содержащей информацию о них (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства).

В организациях и у индивидуальных предпринимателей ведут учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за их своевременной реализацией лекарственных средств осуществляется с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности.

При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

**Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н « Об утверждении Правил надлежащий практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Согласно этому приказу устанавливаются требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. Это необходимо для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов и для избежания проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Руководитель субъекта обращения ЛП следит за соблюдением его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов, за счет утверждения документов, в которых прописываются:

* порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов,
* порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования,
* ведение записей, отчетов и их хранение,
* прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов
* организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

***5***

***Тема № 3.***

**Гомеопатические лекарственные препараты. Дать определение. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

**1) Гомеопатический лекарственный препарат** - это вещества растительного, животного, минерального происхождения (или их комбинации), содержащие чрезвычайно малые дозы активных соединений, которые производятся по специальной технологии и разрешаются для широкого клинического применения после их регистрации по правилам, установленным М3 РФ.

* К основным принципам гомеопатии относятся следующие:

-подобное лечится подобным,

-приготовление лекарств методом потенцирования,

-лечение малыми дозами,

-комплексный (системный) подход к пациенту, подбор лекарств на основе гомеопатической конституции пациента.

Гомеопатические ЛС почти не дают побочных эффектов и не вызывают привыкания.

**2) Анализ ассортимента****гомеопатических лекарственных препаратов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Показатели*** | ***Стодаль*** | ***Оциллококцинум*** |
| ***Форма выпуска*** | Сироп гомеопатический | Гранулы гомеопатические |
| ***МНН*** | - | - |
| ***Дозировка*** | флаконы 200 мл | 1 г (1 доза) - тубы (12 шт.)  1 г (1 доза) - тубы (30 шт.)  1 г (1 доза) - тубы (6 шт.) |
| ***Фармако-терапевтическая группа*** | Гомеопатическое ср-во | Гомеопатическое ср-во |
| ***Показания к применению*** | * Симптоматическое лечение кашля различной этиологии. | * Грипп легкой и средней степени тяжести * ОРВИ |
| ***Способ применения и режим дозирования*** | Препарат принимают внутрь.  Взрослым **-** по 15 мл с помощью мерного колпачка 3-5 раза/сут | ЛП принимают внутрь, за 15 мин до приема пищи или час спустя. Следует положить под яз содержимое тубы и держать до полного растворения. |
| ***Условия хранения*** | Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. | Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. |
| ***Побочное действие*** | - | - |
| ***Противопоказания*** | повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата. | повышенная индивидуальная, непереносимость лактозы, дефицит лактозы |
| ***Отпуск из аптек*** | Без рецепта | Без рецепта |
| ***Срок годности*** | 5 лет | 5 лет |

**3.Хранение и реализация гомеопатических лекарственных средств.**

* Ассортимент гомеопатических лекарственных средств включает две категории препаратов:

1) моно(одно) компонентные;

2) комплексные

Гомеопатические препараты выпускаются в лекарственных формах: гранулы, таблетки сублингвальные, суппозитории, мази, кремы, гели, капли для внутреннего применения, растворы для инъекций, драже для рассасывания, растворы оральные в ампулах, пластыри, настойки, сиропы, масло, карамель, спрей назальный.

Хранение гомеопатических лекарственных средств производится в соответствии с указаниями на упаковке (инструкциями по применению), избегая воздействия прямых солнечных лучей, повышенной температуры и влажности, вдали от пахучих ЛС. В аптеке – размещены на витрине, в соответствии с требованиями хранения.

В соответствии с приказом М3 РФ № 335 - гомеопатические ЛС отпускаются без рецепта врача за исключением инъекционных форм (на что есть особое указание в соответствующих инструкциях по применению этих препаратов) и экстемпоральных ЛС.

***5***