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

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

1. Анализ ассортимента лекарственных групп:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | ТН | МНН | Код АТХ |
| Альфа-адреномиметик | Монтевизин | Тетризолин | S01GA02 |
| Антацидное средство | Алмагель  | Алгелдрат+Магния гидроксид | A02AX |
| Антибиотик-азалид  | Азитромицин | Азитромицин  | J01FA10 |
| Антисептическое средство | Гексорал  | Гексэтидин | A01AB12 |
| Венотонизирующее и венопротекторное средство | Троксевазин  | Троксерутин | C05CA04 |
| Калия и магния препарат | Аспаркам | Калия и магния аспарагинат | A12CX |
| Контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген) | Ярина | Этинилэстрадиол+Дроспиренон | G03AA12 |
| Нестероидный противовоспалительный препарат | НурофенАэртал | Ибупрофен Ацеклофенак | M01AE01 M01AB16 |
| Пищеварительное ферментное средство  | Пензитал  | Панкреатин  | A09AA02 |
| Противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор | Диазолин | Мебгидролин | R06AX15 |
| Противовоспалительный анальгезирующий антисептик местный | Отипакс | Лидокаин+Феназон | S02DA30 |
| Противодиарейное средство | Смекта | Смектит диоктаэдрический | A07BC05 |
| Противокашлевое средство центрального действия | Фармакод  | Бутамират | R05DB13 |
| Противомикробное средство- фторхинолон  | Цифран | Ципрофлоксацин  | J01MA02 |
| Энтеросорбирующее средство | Энтеросгель |  Полиметилсилоксана полигидрат | A07B |

1. Правила маркировки ЛС, согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Лекарственные препараты поступают в обращение, если:
2. На первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (МНН, или группировочное, или химическое, или ТН), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.
3. На вторичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (МНН, или группировочное, или химическое и ТН), наименование производителя лекарственного препарата, 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, условия хранения, предупредительные надписи.
4. Фармацевтические субстанции поступают в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (МНН, или группировочное, или химическое и ТН), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.
5. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.
6. На вторичную упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита C и поверхностный антиген вируса гепатита B отсутствуют".
7. На первичную упаковку и вторичную упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.
8. На вторичную упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".
9. На вторичную упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".
10. На первичную упаковку и вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".
11. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.
12. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и/или место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.
13. На первичную упаковку и вторичную упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".
14. На вторичную упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.
15. Правила хранения ЛС, в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и МЗ РФ N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»:
16. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и перевозке лекарственных препаратов.
17. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.
18. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.
19. Площадь помещений, используемых субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:
* приемки лекарственных препаратов
* хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
* хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности
* карантинного хранения лекарственных препаратов.
1. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.
2. Стеллажи, шкафы для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт.
3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

К оборудованию, используемому в процессе хранения лекарственных препаратов, относятся:

* системы кондиционирования
* холодильные камеры и холодильники
* охранная и пожарная сигнализация
* системы контроля доступа
* вентиляционная система
* психрометры или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы или части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале регистрации, который ведется ответственным лицом.

1. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной или вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.
2. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах, в шкафах или на поддонах. Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.
3. Лекарственные препараты размещают в помещениях или зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации или требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:
* физико-химических свойств лекарственных препаратов
* фармакологических групп
* способа введения лекарственных препаратов
* агрегатного состояния фармацевтических субстанций.
1. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов.
2. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.
3. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град.
4. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания следует хранить в прохладном месте.
5. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.
6. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.
7. Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.
8. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
9. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности.
10. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной карантинной зоне.