## **Тема № 1. Организация работы по приему лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.**

Организация работы по приему товаров аптечного ассортимента производится в соответствии с приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Прием товаров аптечного ассортимента осуществляется фармацевтом в специально отведенной для этого зоне, в данной аптеке эта зона оборудована столом.

Работа с поставщиками осуществляется на основании заключенных договоров на определенный период времени, в течении действия которых в аптеку осуществляются поставки товаров аптечного ассортимента.

В процессе приема товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, фармацевт осуществляет визуальный осмотр внешнего вида транспортной тары.

Комплект необходимых документов приходит в аптеку в электронном виде, за исключением сопроводительного листа, он отдается в руки фармацевту. В комплект необходимых документов входят: товарно-транспортная накладная, счет-фактура, реестр документов по качеству (реестр деклараций), протокол согласования цен на препараты, относящиеся к ЖНВЛП, товарная накладная. Наличие этих документов подтверждает качество поставляемых товаров.

Если количество поставляемых мест или позиций соответствует указанному в сопроводительных документах, а также если транспортная тара не повреждена, фармацевт ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью «Для документов».

После приемки товары аптечного ассортимента должны пройти приемочный контроль, который осуществляется до распределения товара по местам хранения и заключается в проверке по показателям: «Упаковка» (проверяется целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств), «Маркировка» (проверяется соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям), соответствие серии, указанной на упаковке товарной накладной, срок годности (не менее 1 года), также правильность оформления сопроводительных документов, наличие

реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами. Приемочный контроль осуществляется в материальной комнате в специально отведенной для этого зоне.

В случае несоответствия поставленных товаров аптечного ассортимента данным сопроводительных документов, заведующая аптекой составляет акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику, несоответствующий товар помещается в карантинную зону с пометкой «Забраковано при приемочном контроле». Претензия о несоответствии предъявляется в течении двух недель с момента получения товара.

Если товар удовлетворяет по всем показателям товар размещается по местам хранения в соответствии с правилами хранения, физическими свойствами и правилами приема.

Оценка: 3

## 

## **Тема № 2. 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, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), 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.

**Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Фармакологическая группа | МНН | ТН | Код АТХ |
| 1 | Отхаркивающие муколитические средства | Бромгексин  Амброксол | Бромгексин Берлин-Хеми,  Амбробене, Лазолван, Флавамед | R05CB02  R05CB06 |
| 2 | Диуретические средства | Фурасемид  Торасемид | Лазекс  Диувер | C03СA01  C03СA04 |
| 3 | Слабительные средства | Бисакодил  Натрия пикосульфат | Бисакодил  Гутталакс, Гуттасил, Слабилен | А06АВ02  A06AB08 |
| 4 | **Противогрибковые препараты** | Флуконазол  Клотримазол | Дифлюкан  Кандид | J02AC01  G01AF02 |
| 5 | Противогерпетические | Ацикловир  Валоцикловир | Зовиракс  Валтрекс | D06BB03 |
| 6 | Селективные альфа 2-адреномиметики короткого действия | Сальбутамол  Фенотерол | Вентолин  Беротек | R03AC02  R03AC04 |
| 7 | Противокашлевые препараты | Бутамират  Преноксдиазин | Синекод  Либексин | R05DB13  R05DB18 |
| 8 | Альфа- адреноблокаторы | Пропранолол  Атенолол  Метопролол | Анаприлин  Атенолол  Беталок,Эгилок | C07AA05  C07AB03  C07AB02 |
| 9 | Блокаторы кальциевых каналов | Верапамил  Нифедипин | Изоптин  Коринфар | C08DA01  C08CA05 |
| 10 | Антагонисты рецепторов ангионтензина 2 | Лозартан  Валсартан | Козар  Диован | C09CA01  C09CA03 |
| 11 | Антиаритмические средства | Амиодарон  Верапамил | Кордарон  Верапамил | C01BD01  C08DA01 |
| 12 | Нестероидные противовоспалительные средства | Диклофенак  Ибупрофен | Вольтарен  Нурофен | M02AA15  M01AE01 |
| 13 | Спазмолитические средства | Дротаверин  Мебеверин | Но- шпа  Дюспаталин | A03AD02  A03AA04 |
| 14 | Ноотропные препараты | Пирацетам  Пикамилон | Ноотропил  Пикамилон | N06BX03 |
| 15 | Нейролептики | Хлорпромазин  Галоперидол | Аминазин  Галоперидол | N05AA01  N05AD01 |
| 16 | Транквилизаторы | Диазепам  Тофизопам | Седукен  Грандаксин | N05BA01  N05BA23 |
| 17 | Снотворные | Золпидем  Зопиклон | Ивадал  Имован | N05CF02  N05CF01 |
| 18 | Антидепресивные | Тианептин  Сертралин | Коаксил  Золофт | N06AX14  N06AB06 |
| 19 | Препараты влияющие на функцию щитовидной железы | Тиамазол  Калия йодид | Мерказолил  Йодомарин | H03BB02  D08AG |
| 20 | Гепатопротекторы | Фосфолипиды  Орнитин | Эссенц.фосфолипиды  Орнитин | A05C  A05BA |
| 21 | Противодиарейные | Лоперамид | Лоперамид  Лопедиум | A07DA03  A07DA03 |

**Правила маркировки ЛС**

**Маркировка** - это обязательная информация, нанесенная на изделие или упаковку в виде комплексов знаков или символов, характеризующих это изделие.

Правила маркировки ЛС ,согласно ФЗ РФ №61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 ЛП, за исключением ЛП, изготовленных аптечными организациями , индивидуальными предпринимателями ,имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение , если:

1.На первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

2. На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), 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.

3. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

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

5. На вторичную (потребительскую) 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".

6. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

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

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

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

10. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

11. 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 (потребительских) 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.

12. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

13. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

**Анализ хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 706н, 646н, 647н.**

В соответствии с требованиями приказа №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в помещениях хранения поддерживаются определенная температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанной на первичной и вторичной упаковке, требованиями производителей лекарственных средств.

В соответствии с требованиями приказа №646н помещения для хранения лекарственных средств оборудованы кондиционерами и форточками, позволяющими обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) допускает возможность проведения влажной уборки.

Хранение лекарственных препаратов в соответствии с приказами №706н, №646н, №647н осуществляется в материальной комнате, которая оснащена гигрометром, который размещен на расстоянии 3м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5м от пола его показания ежедневно фиксируются в специальном журнале регистрации параметров влажности воздуха ответственным лицом. Контролирующий прибор сертифицирован, калиброван и подвергается проверке в установленном порядке. Холодильники с термометрами на нижней и верхней полке, показатели которых также фиксируются ежедневно утром и вечером, в выходные и праздничные дни в журнале регистрации температурного режима. В холодильниках хранятся термолабильные препараты.

Наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем, хранятся отдельно, в запирающемся сейфе.

Все стеллажи (шкафы) установлены таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств – идентифицированы. Хранящиеся лекарственные средства также идентифицированы с помощью стеллажных карт, компьютерных технологий при помощи кодов и электронных устройств.

Обеспечен контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности.

При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они хранятся отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

В соответствии с требованиями приказа №647н лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению или маркировкой на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, хранят в шкафах без доступа к ним покупателей.

Оценка: 3

## **Тема № 3.Гомеопатические лекарственные препараты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

**Гомеопатические лекарственные препараты** – это препараты из натурального вещества минерального, растительного или животного происхождения.

Основоположник гомеопатии - [Христиан Фридрих Самуэль Ганеман](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BC%D0%B0%D0%BD,_%D0%A5%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%B0%D0%BD_%D0%A4%D1%80%D0%B8%D0%B4%D1%80%D0%B8%D1%85_%D0%A1%D0%B0%D0%BC%D1%83%D1%8D%D0%BB%D1%8C).  Основные принципы гомеопатии: 1.Подобное лечится подобным (принцип подобия). 2.Потенцирование веществ с целью получения гомеопатических лекарств. 3.Испытание препаратов на здоровых людях. 4.Учет индивидуальной картины болезни.

Показания к применению:

Поскольку гомеопатия стимулирует механизм саморегуляции, то показаниями для назначения гомеопатического лечения могут как острые, так и различные хронические заболевания.

Ограничения существуют при специфических хирургических показаниях, онкологических и тяжелых психиатрических заболеваниях, когда возможно сопутствующее гомеопатическое лечение.

Гомеопатия особенно показана в случаях, когда есть непереносимость или противопоказания к фармакотерапии.

Гомеопатические лекарственные средства, которые представлены в аптеке:

* Траумель С - гомеопатический препарат, применяемый при воспалительных заболеваний различных органов и тканей.
* Гомеовокс - гомеопатический препарат, применяемый при потере голоса и усталости голосовых связок.
* Дантинорм Бэби - гомеопатический препарат, применяемый при болезненном прорезывании зубов у детей.
* Оциллококцинум - гомеопатический препарат, применяемый при простудных заболеваниях.
* Климактопан - гомеопатический препарат, применяемый при головокружении ,нарушении сна и нервных напряжениях.
* Стодаль – препарат, применяемые при симпатическом лечении кашля различной этиологии.
* Гомеостресс - гомеопатический препарат, применяемый при нарушении сна и расстройствах.

**Особенности маркировки гомеопатических ЛС в соответствии с ФЗ №61 :**

1.На первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование гомеопатического препарата, номер серии, срок

годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

2.На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование гомеопатического препарата, наименование производителя, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи, штриховой код.

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

**Правила хранения и гомеопатических лекарственных средств, реализация из аптеки:**

Хранятся гомеопатические средства в соответствие с инструкцией, данной производителем.

Хранят на отдельной полке с учетом их физико-химических свойств, при условиях, указанных предприятием – производителем, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

Реализация гомеопатических лекарственных средств из аптеки осуществляется только в потребительской упаковке по требованию покупателя без рецепта, кроме парентеральных гомеопатических лекарственных средств.

Не допускается отпуск гомеопатических лекарственных средств не прошедших государственную регистрацию; отсутствие удостоверения о качестве и безопасности; не соответствие санитарным правилам и нормам; с истекшим сроком годности; при отсутствии надлежащих условий реализации; отсутствие на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Правила реализации гомеопатических препаратов:**

В приложении к приказу МЗ РФ от 29.11.95. №335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» приведены правила отпуска гомеопатических ЛС:

1**.**Без рецепта отпускаются комплексные гомеопатические средства с показаниями для применения и простые (однокомпонентные) препараты по утвержденной МЗ номенклатуре.

**2.**По рецепту отпускаются простые (однокомпонентные) препараты, внесенные в список А.В соответствии с приказом основные гомеопатические ЛС отпускаются без рецепта врача за исключение инъекционных форм, на что есть особое указание в соответствующих инструкциях по применения этих препаратов. В этом приказе приведен список А ядовитых веществ (субстанций), их тритураций и растворов, применяемых в гомеопатии, которые должны храниться в отдельном шкафу (помещении) и под замком.

Оценка: 3