**Наумова Любовь Александровна**

**Группа 203-1**

**Тема № 2.** (18 часов)

Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

1) **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.

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | ТН | МНН | Код ATX |
| НПВП | Артрозан  Кеторолак  Нимесил | Мелоксикам  Кеторолак  Нимесулид | M01AC06  M01AB15  M01AX17 |
| Седативные | Ново-пассит  Валерианы экстракт Реневал  Симпатил | -  Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт  - | N05CM  N05CM09  N05CM |
| Диуретические | Фуросемид  Ацетазоламид  Индапамид | Фуросемид  Ацетазоламид  Индапамид | C03CA01  S01EC01  C03BA11 |
| Спазмолитические | Папаверин  Но-шпа  Дибазол | Папаверин  Дротаверин  Бендазол | A03AD01  A03AD02  C04AX |
| Противовирусное средство | Арбидол  Нарлапревир  Ацикловир Верфарм | Умифеновир  Нарлапревир  Ацикловир | J05AX  J05AE  J05AB01 |
| Антисептическое средство | Амидент  Аквазан  Базирон АС | Хлоргексидин  Повидон+йод  Бензоила пероксид | A01AB03  D08AG02  D10AE01 |
| Антацидные средства | Маалокс  Фосфалюгель  Алмагель | Алгелдрат+Магния гидроксид  Алюминия фосфат  Алгелдрат+Магния гидроксил | A02AX  A02AB03  A02AX |
| Отхаркивающее средство растительного происхождения | Геделикс  Эвкабал  Проспан | Плюща обыкновенного листьев экстракт  Подорожника экстракт жидкий+Тимьяна экстракт жидкий  Плюща листьев экстракт | R05CA  R05CA10  R05CA |
| Ингибиторы АПФ | Каптоприл Верфарм  Зокардис 30  Престариум А | Каптоприл  Зофеноприл  Периндоприла аргинин | C09AA01  C09AA15  C09AA04 |
| Противогрибковые средства | Флуконазол  Ламизил  Ирунин | Флуконазол  Тербинафин  Итраконазол | J02AC01  D01BA02  J02AC02 |
| Гиполипидемические средства | Кардиостатин  Зокор  Аторвастатин | Ловастатин  Симвастатин  Аторвастатин | C10AA02  C10AA01  C10AA05 |
| Миотропные средства | Изоптин  Дилтиазем  Кордипин | Верапамил  Дилтиазем  Нифедипин | C08DA01  C08DB01  C08CA05 |
| Противоаллергические средства | Лоратадин-ВЕРТЕКС  Супрастин  Цетрин | Лоратадин  Хлоропирамин  Цетиризин | R06AX13  R06AC03  R06AE07 |
| Сердечные гликозиды | Коргликон  Строфантин К  Целанид | Ландыша листьев гликозид  -  Ланатозид Ц | C01AX  C01AC01  C01AA06 |
| Ноотропные средства | Пирацетам  Ноопепт  Цитиколин | Пирацетам  -  Цитиколин | N06BX03  N06BX  N06BX06 |
| Вазодилатирующие средства | Нитроглицерин  Диласидом  Нитросорбид | Нитроглицерин  Молсидомин  Изосорбида динитрат | C01DA02  C01DX12  C01DA08 |

**Согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их 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;

(в ред. Федеральных законов от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2) на их 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, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

(в ред. Федеральных законов от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

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.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

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".

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

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.

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения”**

IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

1. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.  
  
2. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.  
  
3. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.  
  
4. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных препаратов;  
б) основного хранения лекарственных препаратов;  
в) экспедиции;  
г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;  
д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;  
е) карантинного хранения лекарственных препаратов.  
  
5. Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:  
а) приемки лекарственных препаратов;  
б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;  
в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;  
г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

6. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.  
  
7. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата.  
  
8. Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).  
Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

**Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) Об утверждении Правил хранения лекарственных средств**

III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (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 (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

8. В помещениях для хранения лекарственные средства 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).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального [закона](https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-08011998-n-3-fz-o/#100134) от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; 2007, N 30, ст. 3748, N 31, ст. 4011; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3614; 2010, N 21, ст. 2525, N 31, ст. 4192), хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства;

сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, 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, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

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

**Оценка: 4**