Шиндорикова К.К.

Тема № 2. (18 часов)

Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

1. Анализ ассортимента лекарственных групп

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-**  **Терапевтическая группа** | **ТН** | **МНН** | **Код**  **АТХ** |
| Антибиотик, пенициллин полусинтетический  https://sun9-11.userapi.com/ozY1FViCMDsSEBqu55KJmJShjXhBpsBn0VPtdg/wxcgWpqk0CA.jpg | Амоксициллин  Ампициллин | Амоксициллин  Ампициллин | J01CA04  J01CA01 |
| Бета1-адреноблокаторы селективные  https://sun9-11.userapi.com/mY2cNJUljYy-bXD1pyJp3xuKvQ5s5mClFgg2cQ/BVYD-bwvoSY.jpg | Конкор  Эгилок | Бисопролол  Метопролол | C07AB07  C07AB02 |
| Нестероидные противовоспалительные препараты  https://sun9-51.userapi.com/po4v5EZrbk-8IW9aemRg72hD1UYf7_ac_qNfvw/Lqbk7LF9qYA.jpg | Кетанов  Ортофен  МИГ 200  Налгезин  Мовалис  Ксефокам | Кеторолак  Диклофенак  Ибупрофен  Напроксен  Мелоксикам  Лорноксикам | M01AB15  M02AA15  M01AE01  M01AE02  M01AC06  M01AC05 |
| Антидепрессант  C:\Users\User\Desktop\дистанционка\азафен.png | Флуоксетин  Азафен | Флуоксетин  Пипофезин | N06AB03  N06AX |
| Диуретические средства  https://sun4-15.userapi.com/xD5I32_FKklFTnXhmDydq2EPnUWoDn31PlXF5A/66Kl5mYdLhQ.jpg | Фуросемид  Арифон  Верошпирон | Фуросемид  Индапамид  Спиронолактон | C03CA01  C03BA11  C03DA01 |
| Контрацептивные средства комбинированные  https://sun4-15.userapi.com/C4ziknk3SeM5s98RFxMWal00f15Udu2lklwxzw/eXHH-8q0-ao.jpg | Димиа  Белара | Дроспиренон + этинилэстрадиол  Этинилэстрадиол + Хлормадинон | G03AA12  G03AA |
| Гепатопротекторные средства  https://sun4-12.userapi.com/WMxz3i0ZjP7qveEX08FNUaQSHkBPj2l-R1TVBQ/xfui7Bh1oow.jpg | Эссенциале  Урсосан  Гептрал | Эссенциальные фосфолипиды  Урсодезоксихолевая кислота  Адеметионин | A05C  A05AA02  A16AA02 |
| Слабительные средства  https://sun4-15.userapi.com/gtKj3q-ShqiDJCtkw9ZTQLsGm_nBwgcut9GmMg/d6AkcYuqf24.jpg | Слабилен  Бисакодил  Глицелакс | Натрия пикосульфат  Бисакодил  Глицерол | A06AB08  A06AB02  A06AX01 |
| Венотонизирующие и венопротекторные средства  https://sun4-15.userapi.com/VctE_01TBrx_z-VsEtYIQDEAgkqLWaX0WgtGlg/Y85iceW5bCU.jpg | Венарус | Геспередин + Диосмин | C05CA53 |
| Адаптогенные средства  https://sun4-17.userapi.com/YWVR8V0moiz-yI_4uF7s3yHnH4pg5i9G6Ylxfw/Fp22846GQaA.jpg | Мелаксен  Велсон | Мелатонин  Мелатонин | N05CH01  N05CH01 |

2. Правила маркировки лекарственных средств 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.

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.

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.

3. Анализ хранения лекарственных средств, в соответствии с требованиями нормативных документов.

## Хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ № 646н “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения”, пр. 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

## Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями ГФ и нормативной документации, а также с учетом физико-химических свойств веществ, входящих в состав лекарственного препарата.

Правила хранения лекарственных средств согласно пр. 646н:

* Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.
* 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.
* 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.

* 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.

* Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.
* 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.
* 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.
* Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.
* Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.
* Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.
* 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. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.
* 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.
* Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.
* 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.
* Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. При этом хранение таких лекарственных препаратов должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.
* Субъекту обращения лекарственных препаратов необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

Общие правила хранения лекарственных средств согласно пр. 706н:

* 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.
* 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).
* 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 лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами
* 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.
* 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.
* 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: 5