**Тема № 1. (30 часов). Организация работы по приему лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.**

Организация работы по приему лекарственных средств производиться в соответствии с приказом МЗ РФ № 647-н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента. Субъекту розничной торговли необходимо учитывать особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).

В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя).Субъектом розничной торговли по согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам. Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

К документам подтверждающие качество товара относится:

1. Товарная накладная

2. Товарно-транспортная наглядная

3. Счет –фактура.

4. Протокол согласования цен.

5. Реестр деклараций

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Затем товар проходит приемочный контроль, который проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств. Он заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:

1) "Описание": проверку внешнего вида, цвета, запаха.

2) "Упаковка": внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

3) "Маркировка": обращается внимание на четкость маркировки, ее соответствие на первичной, вторичной и групповой упаковке, соответствие номера серии препарата номеру серии в накладной.

Лекарственные средства в поврежденной упаковке, не соответствующие заказу, с истекшим сроком годности или не соответствующие по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка", помечаются "Забраковано при приемочном контроле". На эти препараты составляется акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара. Товар хранится в карантинной зоне до возврата поставщику. При соответствии товара всем показателям, его размещают по местам хранения.

**Тема № 2. (18 часов) 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.

**Анализ ассортимента лекарственных групп:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармакотерапевтическая группа** | **МНН** | **ТН** | **Код АТХ** |
| Кишечные адсорбенты | Диосмектит  Кросповидон  Аттапулгит | Смекта  Кросповидон  Каопектат | A07BC05  A07BC03  A07BC04 |
| Действующие на серотониновые рецепторы | Ондансетрон | Осетрон | [A04AA01](https://www.rlsnet.ru/atc_index_id_106.htm) |
| Тиазидоподобные диуретики | Клопамид  Индапамид  Хлорталидон | Клопамид  Индапамид  Оксодолин | C03BA03  C03BA11  C03BA04 |
| Калийсберегающие диуретики | Амилорид  Триамтерен | Амилорид  Триамтерен | C03DB01  C03DB02 |
| Тиазидоподобные диуретики в комбинации с кальйсберегающими средствами | Гидрохлоротиазид+триамтерен  Бутизид+спиронолактон | Диазид  [Альдактон-сальтуцин](https://med-09.ru/ls524.htm) | C03EA01  C03EA14 |
| "Петлевые" диуретики в комбинации с калийсберегающими препаратами | Фуросемид+триамтерен | [Фурезис композитум](https://med-09.ru/ls9052.htm) | C03EB01 |
| Селективные блокаторы кальциевых каналов с прямым действием на сердце | Верапамил  Галлопамил | Верапамил  Галлопамил | C08DA01  C08DA02 |
| Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы | Симвастатин  Ловастатин  Правастатин | Симвакард  Ловакор  Правастатин | C10AA01  C10AA02  C10AA03 |
| Бета-адреноблокаторы неселективные | Пропанолол  Тимолол  Бупранолол | Анаприлин  Тимоптик-депо  Бупранолол | C07AA05  C07AA06  C07AA19 |
| Противоэпилептические препараты | Этосуксимид | Суксилеп | N03AD01 |
| Селективные агонисты 5НТ1-рецепторов | Суматриптан  Золмитриптан  Элетриптан | Суматриптан  Золмиг  Реллакс | N02CC01  N02CC03  N02CC06 |
| Агонисты дофаминовых рецепторов | Бромокриптин | Бромокриптин | N04BC01 |
| Муколитики | Бромгексин  Ацетилцистеин | Бромгегсин  Ацетилцистеин | R05CB02  R05CB01 |
| Противокашлевые препараты | Бутамират  Преноксдиазин | Синекод  Либексин | R05DB13R05DB18 |
| Отхаркивающие препараты | Гвайфенезин | Туссин | R05CA03 |

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 иметь маркировку. На первичную упаковку хорошо читаемым шрифтом на русском языке указываются: 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.

На вторичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указываются: 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.

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. А также в соответствии с применением наносятся дополнительные надписи: например, "Продукция прошла радиационный контроль", если это лекарственный растительный препарат.

Хранения лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 23.08.2010 № 706(ред. от 28.12.2010). «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащий практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и приказа Минздрава России от 31.08.2016г № 647н «Об утверждении Правил надлежащий аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

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. Также в помещениях для хранения должны быть установлены стеллажи, шкафы, полки в соответствии с установленными правилами размещения.

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).